Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 64 del 18 marzo 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 18 marzo 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 24

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti vari relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Goltor».

Estratto determinazione V&A n. 385 del 25 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GOLTOR, nella forma e confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 × 49 compresse in blister PVC/AL/PA, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Addenda Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Santi Pietro e Paolo n. 30 - 00144 Roma, codice fiscale n. 05643891004;

Confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 × 49 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036678643 (in base 10) 12ZBZM (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa;

Composizione: 1 compressa contiene: principio attivo: 10 mg di ezetimibe e 10 mg di simvastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 × 49 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036678643 (in base 10) 12ZBZM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 × 49 compresse in blister PVC/AL/PA – A.I.C. n. 036678643 (in base 10) 12ZBZM (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01993

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vytorin».

Estratto determinazione V&A n. 490 del 5 marzo 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VYTORIN, nella forma e confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 × 49 compresse in blister PVC/AL/PA, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Giuseppe Cottolengo n. 15, 20143 Milano, codice fiscale n. 06647900965;

Confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 × 49 compresse in blister PVC/AL/PA – A.I.C. n. 036690648 (in base 10) 12ZQQS (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa;

Composizione:

1 compressa contiene: principio attivo: 10 mg di ezetimibe e 10 mg di simvastatina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 × 49 compresse in blister PVC/AL/PA – A.I.C. n. 036690648 (in base 10) 12ZQQS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 × 49 compresse in blister PVC/AL/PA – A.I.C. n. 036690648 (in base 10) 12ZQQS (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01994

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zeklen».

Estratto determinazione V&A n. 388 del 25 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ZEKLEN, nella forma e confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 x 49 compresse in blister PVC/AL/PA, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Merck Sharp & Dohme Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Hertford Road UK Hoddesdon, Hertfordshire - EN 11 9BU Regno Unito.

Confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 x 49 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036695601 (in base 10) 12ZVKK (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa.

Composizione: 1 compressa contiene:

Principio Attivo: 10 mg di ezetimibe e 10 mg di simvastatina

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 x 49 compresse in blister PVC/AL/PA

A.I.C. n. 036695601 (in base 10) 12ZVKK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 x 49 compresse in blister PVC/AL/PA

A.I.C. n. 036695601 (in base 10) 12ZVKK (in base 32)

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01995

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inegy».

Estratto determinazione V&A n. 387 del 25 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: INEGY, nella forma e confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 x 49 compresse in blister PVC/AL/PA, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Merck Sharp & Dohme Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Hertford Road UK Hoddesdon, Hertfordshire - EN 11 9BU Regno Unito.

Confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 x 49 compresse in blister PVC/AL/PA

A.I.C. n. 036679645 (in base 10) 12ZCYX (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa.

Composizione: 1 compressa contiene:

Principio Attivo: 10 mg di ezetimibe e 10 mg di simvastatina

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 x 49 compresse in blister PVC/AL/PA

A.I.C. n. 036679645 (in base 10) 12ZCYX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «10 mg /10 mg compresse» 2 x 49 compresse in blister PVC/AL/PA

A.I.C. n. 036679645 (in base 10) 12ZCYX (in base 32)

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01996

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Afterel».

Estratto determinazione V&A n. 452/2014 del 26 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AFTEREL, nella forma e confezione: «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Catania (CT), Viale Alcide De Gasperi, 165/B, CAP 95127, Italia, Codice Fiscale 03115090874.

Confezione: «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 042417016 (in base 10) 18GGVS (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Industriale Chimica S.r.l., via E.H. Grieg, 13; 21047 Sarono (Varese), Italia; Micron Technologies Limited, Crossways Boulevard, Crossways Darford, Kent, DA2 6QY United Kingdom.

Produttore del prodotto finito: Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera - León, Spagna (produzione, confezionamento controllo e rilascio dei lotti); Laborato-

rios de análisis Dr.Echevarne, C/ Provenza 312 bajo 08037 Barcelona, Spagna; BIOLAB, S.L., Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59, Colmenar Viejo, 28770 Madrid, Spagna (controllo dei lotti); Manantial Integra S.L., Poligono Industrial Neinor-Henares, E-3 Local 23 v 24 28880 Meco, Madrid, Spagna (confezionamento secondario)

Composizione: Ogni compressa da 1,5 mg contiene:

Principio Attivo: Levonorgestrel 1,5 mg.

Eccipienti: Cellulosa microcristallina; Lattosio monoidrato; Poloxamero 188; Croscarmellosa sodica; Magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: contraccettivo di emergenza da utilizzare entro 72 ore da un rapporto sessuale non protetto o in caso di mancato funzionamento di un sistema anticoncezionale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042417016 - «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042417016 - «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01997

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simpredium».

Estratto determinazione V&A n. 453/2014 del 26 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SIMPREDIUM, nella forma e confezione: «1,0 mg/ml soluzione orale» 10 contenitori in PE da 5 ml monodose con cucchiaio dosatore, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Dompè S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in L'Aquila (AQ), via Campo di Pile s.n.c., CAP 67100, Italia, Codice Fiscale 01241900669.

Confezione: «1,0 mg/ml soluzione orale» 10 contenitori in PE da 5 ml monodose con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 042391019 (in base 10) 18FPHC (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione orale.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Crystal Pharma_Parque Tecnológico de Boecillo - Parcela 105 - 47151 Boecillo (Valladolid), Spagna.

Produttore del prodotto finito: Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA) Italia (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti).

Composizione: Un ml di soluzione orale contiene:

Principio Attivo: Prednisolone 1 mg (come sodio fosfato).

Ogni contenitore monodose da 5 ml contiene 5 mg di prednisolone (come sodio fosfato).

Eccipienti: Saccarosio, glicerolo, sodio edetato (EDTA), sodio fosfato bibasico anidro, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, aroma miele, aroma vaniglia/crema, aroma mascherante, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: disturbi reumatologici e patologie del tessuto connettivo, come:

artrite reumatoide (per la terapia della patologia cronica primaria e per la terapia di mantenimento)

lupus eritematoso sistemico (che non causi danno d'organo)

dermatomiosite giovanile da lieve a moderata

Condizioni allergiche gravi o debilitanti, non trattabili in maniera convenzionale quali:

asma bronchiale nei pazienti pediatrici

asma bronchiale negli adulti (per la terapia di mantenimento)

Sarcoidosi nei pazienti pediatrici e per la terapia di mantenimento negli adulti

Anemia emolitica acquisita (autoimmune, per la terapia di mantenimento)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042391019 - «1,0 mg/ml soluzione orale» 10 contenitori in PE da 5 ml monodose con cucchiaio dosatore

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042391019 - «1,0 mg/ml soluzione orale» 10 contenitori in PE da 5 ml monodose con cucchiaio dosatore - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01998

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Myrline».

Estratto determinazione V&A n. 454/2014 del 26 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MYRLINE, nelle forme e confezioni: «75 microgrammi compresse» 1 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario; «75 microgrammi compresse» 3 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario; «75 microgrammi compresse» 6 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario e «75 microgrammi compresse» 13 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Vittor Pisani, 20, CAP 20124, Codice Fiscale 13179250157.

Confezione: «75 microgrammi compresse» 1 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 041568015 (in base 10) 17NKSH (in base 32)

Confezione: «75 microgrammi compresse» 3 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 041568027 (in base 10) 17NKSV (in base 32)

Confezione: «75 microgrammi compresse» 6 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 041568039 (in base 10) 17NKT7 (in base 32)

Confezione: «75 microgrammi compresse» 13 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 041568041 (in base 10) 17NKT9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: N.V. Organon MSD Adress 1 c/o Veersemeer 4, 5347 JN Oss; Adress 2 c/o Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss Olanda;

Produttori del prodotto finito: Famy Care Limited Pharmez - Plot N. 20/21 Pharmez, Pharmaceutical Special Economic Zone Sarkhejbavia, NH N.8°, Village Matoda, Ahmedabad, 382213 - India (produzione, confezionamento primario e secondario); DHL Supply Chain (italy) S.p.A. Viale delle Industrie, 2 - Settala 20090 Italia (per l'Italia) Logosys PKL Service GmbH and Co Kg, Haasstraße 8, 64293 Darmstadt, Hesse Germania (per la Germania); PharmaLog Pharma Logistik GmbH Siemensstr. 1, 59199 Bonen - Germania (per la Germania) (confezionamento secondario; Astron Research Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito (controllo lotti); Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito (rilascio lotti);

Composizione: Ogni compressa da 75 microgrammi contiene:

Principio Attivo: Desogestrel 75 microgrammi

Eccipienti: Lattosio anidro; Fecola di patate; Povidone; All-rac-α-tocoferolo; Silice colloidale anidra; Acido stearico.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041568015 - «75 microgrammi compresse» 1 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041568027 - «75 microgrammi compresse» 3 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041568039 - «75 microgrammi compresse» 6 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041568041 - «75 microgrammi compresse» 13 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041568015 - «75 microgrammi compresse» 1 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: A.I.C. n. 041568027 - «75 microgrammi compresse» 3 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: A.I.C. n. 041568039 - «75 microgrammi compresse» 6 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: A.I.C. n. 041568041 - «75 microgrammi compresse» 13 x 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01999

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Connettivina»

Estratto determinazione V&A n. 455/2014 del 26 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «CONNETTIVINA», anche nella forma e confezione: «0,2% crema» tubo da 30 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Fidia Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova (PD), codice fiscale 00204260285.

Confezione: «0,2% crema» tubo da 30 g.

A.I.C. n. 019875133 (in base 10) 0LYK9X (in base 32).

Forma farmaceutica: Crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

Principio attivo: Acido ialuronico sale sodico 0,2 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 019875133 - «0,2% crema» tubo da 30 g.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 019875133 - «0,2% crema» tubo da 30 g - OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02000

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Yantil»

Estratto determinazione V&A n. 408 /2014 del 25 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «YANTIL» nelle forme e confezioni:

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 10x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 14x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 20x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 28x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 50x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 56x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 60x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 90x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al;

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al;

in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Grunenthal Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 16, Cap 20124 Milano - codice fiscale 04485620159;

Confezioni:

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428789 (in base 10) 16KT7P (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428791 (in base 10) 16KT7R (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428803 (in base 10) 16KT83 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428815 (in base 10) 16KT8H (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428827 (in base 10) 16KT8V (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428839 (in base 10) 16KT97 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428841 (in base 10) 16KT99 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428854 (in base 10) 16KT9Q (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428866 (in base 10) 16KTB2 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428878 (in base 10) 16KTBG (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428880 (in base 10) 16KTBJ (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428892 (in base 10) 16KTBW (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 10x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428904 (in base 10) 16KTC8 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 14x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428916 (in base 10) 16KTCN (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 20x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428928 (in base 10) 16KTD0 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 28x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428930 (in base 10) 16KTD2 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428942 (in base 10) 16KTDG (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 50x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428955 (in base 10) 16KTDV (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 56x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428967 (in base 10) 16KTF7 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 60x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428979 (in base 10) 16KTFM (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 90x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428981 (in base 10) 16KTFP (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040428993 (in base 10) 16KTG1 (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Grűnenthal GMBH stabilimento sito in Zieglerstrasse 6 - 52078 Aachen – Germania.

Produttore del prodotto finito:

Farmaceutici Formenti S.p.a. stabilimento sito in via di Vittorio 2, 21040 Origgio - Varese (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio);

Grűnenthal GMBH stabilimento sito in Zieglerstrasse 6 - 52078 Aachen - Germania (confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio).

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: tapentadolo 25 mg (come cloridrato);

Eccipienti:

Nucleo: ipromellosa; cellulosa microcristallina; silice colloidale anidra; magnesio stearato;

Rivestimento: ipromellosa; lattosio monoidrato; talco; macrogol 400; macrogol 6000; titanio biossido (E 171); ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro rosso (E172);

Indicazioni terapeutiche: Yantil è indicato per il trattamento, negli adulti, del dolore cronico grave che può essere trattato in modo adeguato solo con analgesici oppioidi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 040428789 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428791 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428803 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428815 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428827 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428839 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428841 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428854 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428866 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

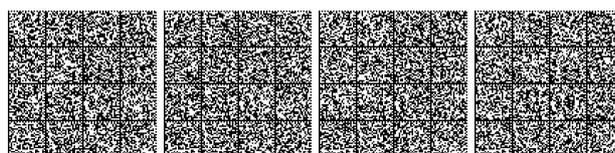
Confezione: 040428878 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428880 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428892 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e

successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428904 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 10x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428916 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 14x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428928 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 20x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428930 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 28x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428942 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428955 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 50x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428967 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 56x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428979 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 60x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428981 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 90x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 040428993 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

040428789 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428791 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428803 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428815 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428827 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428839 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428841 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428854 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428866 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428878 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428880 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428892 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428904 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 10x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428916 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 14x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428928 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 20x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428930 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 28x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428942 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428955 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 50x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428967 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 56x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428979 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 60x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428981 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 90x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040428993 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare

dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Altre variazioni

Sono inoltre approvate, relativamente alle confezioni autorizzate dalla presente determinazione, le seguenti modifiche:

(DE/H/2021/009/1A/005/G) - C.I.9 modifica DDPS;

(DE/H/2021/009/1A/006/G) - Grouping IA n. B.I.b.2.a (isopropilalcool; B.I.b.2.a (2-cloropropano);

(DE/H/2021/009/1A/011/G) - Tipo IAIn A.1 modifica ragione sociale GRT Italia + C.I.z IA summary Pharmacov. System;

(DE/H/2021/009/1A/016/G) - Tipo IA grouping: A.7 eliminazione Stolberg (p.a. e controlli);

(DE/H/2021/009/1B/07) - Tipo IB unfor. C.I.z adeguamento CCDS di cpr;

(DE/H/2021/009/WS/008) - Tipo II n. C.I.4 sezione 4.8 RCP;

(DE/H/2021/009/WS/009) - Tipo IIC.I.4 sezione 5.1 RCP (studi sul cancro).

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02001

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Palexia»

Estratto determinazione V&A n. 409/2014 del 25 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PALEXIA, nelle forme e confezioni: «25 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 10x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 14x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 20x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 28x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 50x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 56x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 60x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 90x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al; «25 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Grunenthal Italia S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 16 - c.a.p. 20124 Milano - codice fiscale 04485620159.

Confezioni:

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423788 (in base 10) 16KNCD (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423790 (in base 10) 16KNCG (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423802 (in base 10) 16KNCU (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423814 (in base 10) 16KND6 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423826 (in base 10) 16KNDL (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423838 (in base 10) 16KNDY (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423840 (in base 10) 16KNF0 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423853 (in base 10) 16KNFF (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423865 (in base 10) 16KNFT (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423877 (in base 10) 16KNG5 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423889 (in base 10) 16KNGK (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423891 (in base 10) 16KNGM (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 10x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423903 (in base 10) 16KNGZ (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 14x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423915 (in base 10) 16KNHC (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 20x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423927 (in base 10) 16KNHR (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 28x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423939 (in base 10) 16KNJ3 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423941 (in base 10) 16KNJ5 (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 50x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423954 (in base 10) 16KNJL (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 56x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423966 (in base 10) 16KNJY (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 60x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423978 (in base 10) 16KNKB (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 90x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423980 (in base 10) 16KNKD (in base 32);

«25 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - A.I.C. n. 040423992 (in base 10) 16KNKS (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Grünenthal GmbH stabilimento sito in Zieglerstrasse 6 - 52078 Aachen - Germania.

Produttore del prodotto finito:

Farmaceutici Formenti S.P.A. stabilimento sito in via di Vittorio n. 2 - 21040 Origgio (Varese) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio);

Grünenthal GmbH stabilimento sito in Zieglerstrasse 6 - 52078 Aachen - Germania (confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio).

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: tapentadolo 25 mg (come cloridrato);

eccipienti:

nucleo: ipromellosa; cellulosa microcristallina; silice colloidale anidra; magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa; lattosio monoidrato; talco; macrogol 400; macrogol 6000; titanio biossido (E 171); ossido di ferro giallo (E172); ossido di ferro rosso (E172).

Indicazioni terapeutiche: «Palexia» è indicato per il trattamento, negli adulti, del dolore cronico grave che può essere trattato in modo adeguato solo con analgesici oppioidi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

040423788 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423790 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423802 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423814 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423826 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423838 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423840 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423853 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423865 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423877 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423889 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423891 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423903 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 10x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423915 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 14x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423927 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 20x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423939 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 28x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423941 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423954 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 50x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423966 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 56x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423978 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 60x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423980 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 90x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

040423992 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

040423788 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423790 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423802 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423814 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423826 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423838 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423840 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423853 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423865 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423877 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423889 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423891 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423903 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 10x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423915 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 14x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423927 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 20x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423939 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 28x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423941 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 30x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423954 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 50x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423966 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 56x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423978 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 60x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423980 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 90x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

040423992 - «25 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister monodose perforato pvc/pvdc-al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Altre variazioni

Sono inoltre approvate, relativamente alle confezioni autorizzate dalla presente determinazione, le seguenti modifiche:

(DE/H/2020/009/1A/005/G) C.I.9 modifica DDPS;

(DE/H/2020/009/1A/006/G) Grouping IA n. B.I.b.2.a (isopropilalcool; B.I.b.2.a (2-cloropropano);

(DE/H/2020/009/1A/011/G) Tipo IAIn A.1 modifica ragione sociale GRT Italia + C.I.z IA summary Pharmacov. System;

(DE/H/2020/009/1A/016/G) Tipo IA grouping: A.7 eliminazione Stolberg (p.a. e controlli);

(DE/H/2020/009/1B/07) Tipo IB unfor. C.I.z adeguamento CCDS di cpr;

(DE/H/2020/009/WS/008) Tipo II n. C.I.4 sezione 4.8 RCP;

(DE/H/2020/009/WS/009) Tipo IIC.I.4 sezione 5.1 RCP (studi sul cancro).

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02002

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exametascan».

Estratto determinazione V&A n. 420/2014 del 25 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:

«EXAMETASCAN», nelle forme e confezioni: «500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 3 flaconcini in vetro multidose;

«500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 6 flaconcini in vetro multidose;

«500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 12 flaconcini in vetro multidose;

«500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 24 flaconcini in vetro multidose;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Radiopharmacy Laboratory LTD, con sede legale e domicilio fiscale in 2040 Budaörs, Gyàr St. 2 - Ungheria;

Confezione:

«500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 3 flaconcini in vetro multidose - A.I.C. n. 042496012 (in base 10) 18JW0D (in base 32).

Confezione:

«500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 6 flaconcini in vetro multidose - A.I.C. n. 042496024 (in base 10) 18JW0S (in base 32).

Confezione:

«500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 12 flaconcini in vetro multidose - A.I.C. n. 042496036 (in base 10) 18JW14 (in base 32).

Confezione:

«500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 24 flaconcini in vetro multidose - A.I.C. n. 042496048 (in base 10) 18JW1J (in base 32).

Forma farmaceutica: Kit per preparazione radiofarmaceutica.

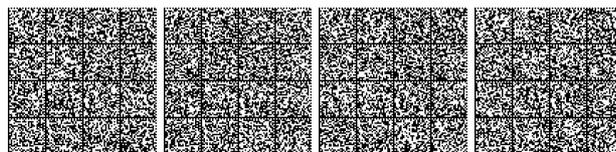
Validità prodotto integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Ubichem LTD stabilimento sito in Illatos St. 33, 1097 Budapest - Ungheria; Medi-Radiopharma LTD stabilimento sito in Szamos St. 10-12, 2030 Erd – Ungheria.

Produttore del prodotto finito:

Medi-Radiopharma LTD stabilimento sito in Szamos St. 10-12, 2030 Erd - Ungheria (produzione, controllo, rilascio);

Pharmavalid LTD Microbiological Laboratory stabilimento sito in Tatra U. 27/b, 1136 Budapest - Ungheria (produzione, controllo, test microbiologici).

Composizione: ogni flaconcino kit per preparazione radio farmaceutica contiene:

Principio attivo: esametazina 500 mg (il radionuclide non fa parte del *kit)*;

Eccipienti: stagno (II) cloruro diidrato; tetrasodio pirofosfato decaidrato; azoto.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico. È indicato per adulti e anziani. Per la popolazione pediatrica vedere paragrafo 4.2. del Riassunto delle caratteristiche del prodotto. Dopo radiomarcatura con una soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}*Tc)*, la soluzione di tecnezio (^{99m}*Tc)* esametazima ottenuta, è indicata per:

Neurologia

Tecnezio (^{99m}*Tc)* esametazima è indicato per l'uso con tomografia a emissione di fotone singolo (SPECT).

Nella SPECT cerebrale di perfusione l'obiettivo diagnostico è il rilevamento delle anomalie del flusso ematico cerebrale regionale.

Le seguenti indicazioni sono sufficientemente documentate:

Valutazione dei pazienti con malattie cerebrovascolari (in particolare ictus acuto, ischemia cronica, e attacco ischemico transitorio).

Lateralizzazione prechirurgica e localizzazione dei focolai epilettogeni.

Valutazione dei pazienti con sospetta demenza (in particolare malattia di Alzheimer e demenza frontotemporale).

Valutazione dei pazienti con emicrania.

Tecnica adiuvante nella diagnosi di morte cerebrale.

Malattie infettive o infiammatorie

Nelle malattie infettive o infiammatorie il target diagnostico è il tessuto o le strutture in cui sono accumulati i leucociti marcati.

Nelle malattie infettive o infiammatorie, le seguenti indicazioni sono sufficientemente documentate:

Localizzazione di focolai anomali per condurre la diagnosi eziologica in caso di febbre di origine sconosciuta;

Diagnosi di infezione in caso di sospetta osteomielite (con o senza impianti) e sospetta infezione delle protesi dell'anca o del ginocchio.

Rilevamento dell'estensione dell'infiammazione in caso di malattia infiammatoria intestinale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 042496012 - «500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 3 flaconcini in vetro multidose.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042496024 - «500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 6 flaconcini in vetro multidose.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042496036 - «500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 12 flaconcini in vetro multidose.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione:

A.I.C. n. 042496048 - «500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 24 flaconcini in vetro multidose.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 042496012 - «500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 3 flaconcini in vetro multidose - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione:

A.I.C. n. 042496024 - «500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 6 flaconcini in vetro multidose - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione:

A.I.C. n. 042496036 - «500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 12 flaconcini in vetro multidose - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione:

A.I.C. n. 042496048 - «500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 24 flaconcini in vetro multidose - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02003

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valeriana e Luppolo Dispert».

Estratto determinazione V&A n. 421/2014 del 25 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero di A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VALERIANA E LUPPOLO DISPERT, nelle forme e confezioni:

«200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

«200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

«200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

«200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 80 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

«200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Vemedia Manufacturing B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Verrijn Stuartweg 60, 1112 AX Diemen, Paesi Bassi.

Confezioni:

«200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL; A.I.C. n. 043086014 (in base 10), 192W5Y (in base 32);

«200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC-AL; A.I.C. n. 043086026 (in base 10), 192W6B (in base 32);

«200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL; A.I.C. n. 043086038 (in base 10), 192W6Q (in base 32);

«200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 80 compresse in blister PVC/PVDC-AL; A.I.C. n. 043086040 (in base 10), 192W6S (in base 32);

«200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL; A.I.C. n. 043086053 (in base 10), 192W75 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Validità prodotto integro: quattro anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Finzelberg Gmbh & Co.KG stabilimento sito in Koblenzer Straße 48-56 - 56626 Andernach – Germania.

Produttore del prodotto finito:

Wiewelhove Gmbh stabilimento sito in Dörnebrink 19, D-49479 Ibbenbüren, Gildestraße 39, D-49477 - Ibbenbüren - Germania (produzione);

Vemedia Manufacturing B.V. stabilimento sito in Verrijn Stuartweg 60, 1112 AX Diemen - Paesi Bassi (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio).

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: 200 mg di estratto (come estratto secco) di radice di Valeriana officinalis L. s.l. (radice di valeriana) (4-6.7:1). Solvente di estrazione: etanolo al 70% v/v; corrispondente a 800 - 1340 mg di radice essiccata di valeriana; 68 mg di estratto (come estratto secco) di fiore di Humulus lupulus L. (cono di luppolo) (4-8:1). Solvente di estrazione: etanolo al 40% v/v, corrispondente a 272 - 544 mg di cono essiccato di luppolo;

eccipienti:

eccipienti utilizzati negli estratti vegetali: glucosio liquido (essiccato per nebulizzazione); silice colloidale anidra; lattosio monoidrato;

nucleo della compressa: silice colloidale anidra; silice colloidale idrata; cellulosa microcristallina; cellulosa in polvere; sodio amido glicolato di tipo A; acido stearico; magnesio stearato;

rivestimento della compressa: copolimero di metacrilato butilato basico; glucosio liquido (essiccato per nebulizzazione); saccarosio; talco; carbonato di calcio; acacia (essiccata per nebulizzazione); gomma adragante; biossido di titanio; amido acetilato di patate E1420; cera montana glicolata.

Indicazioni terapeutiche: medicinale vegetale tradizionale per il sollievo della sintomatologia lieve associata allo stress mentale. L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 043086014 - «200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 043086026 - «200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC-AL; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 043086038 - «200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 043086040 - «200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 80 compresse in blister PVC/PVDC-AL; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 043086053 - «200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 043086014 - «200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

A.I.C. n. 043086026 - «200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC-AL - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

A.I.C. n. 043086038 - «200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

A.I.C. n. 043086040 - «200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 80 compresse in blister PVC/PVDC-AL - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco;

A.I.C. n. 043086053 - «200 mg estratto secco radice di valeriana + 68 mg estratto secco di luppolo compresse rivestite» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per

l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02004

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nevirapina Sandoz GMBH».

Estratto determinazione V&A n. 422/2014 del 25 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NEVIRAPINA SANDOZ GMBH, nelle forme e confezioni:

«200 mg compresse» 180 compresse in blister PVC/AL;

«200 mg compresse» 200 compresse in blister PVC/AL,

in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Kundl, Biochemiestrasse 10, cap 6250, Austria (AT).

Confezioni:

«200 mg compresse» 180 compresse in blister PVC/AL; A.I.C. n. 042527046 (in base 10), 18KUB6 (in base 32);

«200 mg compresse» 200 compresse in blister PVC/AL; A.I.C. n. 042527059 (in base 10), 18KUBM (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: nevirapina 200 mg (in forma anidra).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 042527046 - «200 mg compresse» 180 compresse in blister PVC/AL; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 042527059 - «200 mg compresse» 200 compresse in blister PVC/AL; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 042527046 - «200 mg compresse» 180 compresse in blister PVC/AL - RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - specialista: infettivologo;

A.I.C. n. 042527059 - «200 mg compresse» 200 compresse in blister PVC/AL - RNRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - specialista: infettivologo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02005

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiped».

Estratto determinazione V&A n. 423/2014 del 25 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero di A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AMIPED, nelle forme e confezioni:

«10% soluzione per infusione» 12 sacche in plastica da 100 ml;

«10% soluzione per infusione» 12 sacche in plastica da 250 ml,

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Braun Melsungen AG, con sede legale e domicilio fiscale in 34212 - Melsungen, Carl Braun Strasse, 1, Germania (DE).

Confezioni:

«10% soluzione per infusione» 12 sacche in plastica da 100 ml; A.I.C. n. 041942018 (in base 10), 17ZZ02 (in base 32);

«10% soluzione per infusione» 12 sacche in plastica da 250 ml; A.I.C. n. 041942020 (in base 10), 17ZZ04 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo:

Moehs Iberica, SL stabilimento sito in Cesar Martinell I Brunet 12a Poligono Rubi Sur E-08191 Rubi-Spagna;

Pharmazell Gmbh stabilimento sito in Rosenheimer Str. 43,D-83064 Raubling-Germania;

Amino Gmbh stabilimento sito in An der Zucker-Raffinerie 9,D-38373 Frellstedt - Germania;

Sekisui Medical Co. Ltd. stabilimento sito in 13-5, Nihombashi 3 - Chome Chuo-Ku J - 103-0027 Tokyo-Giappone;

Kyowa Hakko Bio Co. Ltd. stabilimento sito in 1-6-1 Ohtemachi Chiyoda-Ku, Tokyo, Giappone;

Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co. Ltd. stabilimento sito in No. 10 Wenjiang Road,Wuming County, 530100 Nanning City - Repubblica popolare cinese;

Ajinomoto Co. Inc. stabilimento sito in Kawasaki Plant, 1-1, Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku J - 210-8680 Kawasaki-Shi, Kanagawa; Kyushu Plant 450,Morotomi-Cho, J - 840-2193 Saga-Gun - Giappone;

Evonik Rexim S.a.s. stabilimento sito in 33, rue de Verdun - 80400 Ham - Francia;

Taenaka Kogyo Co Ltd stabilimento sito in 452 Ohshiba,J 297-0033 Mobara-City - Giappone;

Yuki Gosei Kogyo Co. Ltd stabilimento sito in 788 Ochiai, Joban Nishigo-Machi, J-972-8316 Iwaki-Shi, Fukushima - Giappone;

Ajinomoto, Co. Inc stabilimento sito in Ajinomoto Aminoscience LLC.North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive, USA - 27610 Raleigh, North Carolina-USA;

Kyowa Hakko Bio Co. Ltd stabilimento sito in Hofu Plant,1-1 Kyowa-Cho, Hofu J-747-8522 Yamaguchi-Tokio - Giappone;

Amino Gmbh stabilimento sito in An der Zucker-Raffinerie 10, D-38373 Frellstedt - Germania;

Sekisui Medical Co. Ltd. stabilimento sito in 4-115, Mastuo, Hachimantai Iwate J - 028-7305 Hachimantai - Giappone;

Ajinomoto Co. Inc. stabilimento sito in Tokai Plant - 1730 Hinaga, YokkA.I.C.hi, J - 510-0885 Mie - Giappone;

Kyowa Hakko Bio Co. Ltd. stabilimento sito in Ube Plant, 2548 Fujimagari J-755-8501 Ube, Yamaguchi - Giappone.

Produttore del prodotto finito:

B. Braun Melsungen AG stabilimento sito in Carl-Braun-Straße l, 34212 Melsungen - Germania (rilascio);

B. Braun Melsungen AG stabilimento sito in Am Schwerzelshof 1,34212 Melsungen - Germania (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio).

Composizione: 100 ml di soluzione per infusione contengono:

principio attivo: isoleucina 0,51 g; leucina 0,76 g; lisina monoidrato 0,99 g (equivalente a lisina 0,88 *g)*; metionina 0,20 g; fenilalanina 0,31 g; treonina 0,51 g; triptofano 0,40 g; valina 0,61 g; arginina 0,91 g; istidina 0,46 g; alanina 1,59 g; glicina 0,20 g; acido aspartico 0,66 g; acido glutammico 0,93 g; prolina 0,61 g; serina 0,20 g; n-acetil tirosina 0,13 g (equivalente a tirosina 0,11 *g)*; acetilcisteina 0,070 g (equivalente a cisteina 0,052 *g)*; taurina 0,030 g; azoto 1,52 g;

eccipienti: acido citrico monoidrato (per l'aggiustamento del *pH)*; acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: apporto di aminoacidi come parte della nutrizione per via parenterale in associazione a soluzioni contenenti supplementi energetici (glucosio e lipidi) ed elettroliti per neonati a termine e pretermine, lattanti, divezzi e bambini, quando la nutrizione per via orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 041942018 - «10% soluzione per infusione» 12 sacche in plastica da 100 ml; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 041942020 - «10% soluzione per infusione» 12 sacche in plastica da 250 ml; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 041942018 - «10% soluzione per infusione» 12 sacche in plastica da 100 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041942020 - «10% soluzione per infusione» 12 sacche in plastica da 250 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02006

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Natulan».

Estratto determinazione V&A n. 437/2014 del 25 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero di A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: NATULAN', nella forma e confezione: «50 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/AL; in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau Industrie farmaceutiche riunite S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare n. 47 - 00144 Roma, codice fiscale n. 00410650584.

Confezione: «50 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/AL; A.I.C. n. 020846022 (in base 10), 0MW5G6 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: una capsula rigida contiene:

principio attivo: procarbazina cloridrato 58,3 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 020846022 - «50 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/AL; classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 020846022 - «50 mg capsule rigide» 50 capsule in blister AL/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Modifica condizioni di conservazione

Relativamente alla confezione del medicinale già autorizzata (codice A.I.C. n. 020846010) nonché alle confezioni autorizzate dalla presente determina: è autorizzata la modifica delle condizioni di conservazione del prodotto medicinale:

da: nessuna speciale precauzione di conservazione, a: conservare a temperatura non superiore a 25° C.

Smaltimento scorte

I lotti contraddistinti dal codice A.I.C. n. 020846010 che siano stati già prodotti, al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento all'art. 5.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02007

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem DOC Generici».

Estratto determinazione V&A n. 384 del 25 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ZOLPIDEM DOC Generici, nelle forme e confezioni: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL e «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40, cap. 20121 città Milano, codice fiscale n. 11845960159.

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038927152 (in base 10) 153YTJ (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: 5 mg di zolpidem tartrato (2:1).

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038927164 (in base 10) 153YTW (in base 32).

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film .

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio Attivo: 10 mg di zolpidem tartrato (2:1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038927152 (in base 10) 153YTJ (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038927164 (in base 10) 153YTW (in base 32).

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038927152 (in base 10) 153YTJ (in base 32).

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038927164 (in base 10) 153YTW (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 6.4, 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo, paragrafi 6.5 e 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, paragrafo 6 del Foglio Illustrativo e paragrafi 4 e 8 delle Etichette.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio Illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio Illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rinnovo

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale ZOLPIDEM DOC Generici è rinnovata illimitatamente dalla data del rinnovo europeo 28 febbraio 2011.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti delle confezioni già autorizzate, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02008

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantomac»

Estratto determinazione V&A n. 383 del 25 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PANTOMAC, nella forma e confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Macleods Pharma UK Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Golden Gate Lodge, Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL, Regno Unito.

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043062013 (in base 10) 1924RX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente (compressa).

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 20 mg di pantoprazolo (come sodio sesquiidrato);

eccipienti:

Nucleo della compressa: mannitolo (E421), crospovidone (tipo *A)*, sodio carbonato, anidro, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa 5cP (E464), povidone (K-25) (E1201), glicole propilenico (E1520), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione [polisorbato 80, sodio laurilsolfato] trietile citrato (E1505).

Inchiostro Opacode nero: gomma lacca (E904), ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520), ammonio idrossido al 28% (E527).

Produttore del principio attivo: Macleods Pharmaceuticals Limited, Plot no. 2209, GIDC Industrial Estate, At & Post Sarigam, Taluka: Umbergaon, City: Valsad, Gujarat – 396 155 India.

Produttore del prodotto finito:

Macleods Pharmaceuticals Limited, Daman Plot no. 25-27, Survey no. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman - 396210 - India (produzione e confezionamento);

Exova, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28 8PL - Regno Unito (controllo di qualità);

PROXY Laboratories B.V., Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden - Paesi Bassi (controllo di qualità);

Peckforton Pharmaceuticals Limited, Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL Regno Unito (rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica.

Trattamento a lungo termine e prevenzione delle recidive nell'esofagite da reflusso.

Adulti.

Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi in pazienti a rischio che necessitano di un trattamento continuativo con FANS (vedere paragrafo 4.4).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043062013 (in base 10) 1924RX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043062013 (in base 10) 1924RX (in base 32).

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale (Frase relativa ai medicinali generici)

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02009

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nobizide»

Estratto determinazione V&A 320 del 13 febbraio 2014

Specialità medicinale: NOBIZIDE.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia, a seguito di Procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1069/001-002/II/006/G.

Tipo di modifica:

B.I.a.2.b Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia;

B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro;

B.I.b.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Ampliamento dei limiti approvati;

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova;

B.I.d.1.a.4 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea;

B.I.d.1.b.3 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea.

Modifica apportata:

Aggiornamento dell'Active Substance Master File;

Aggiunta di una via di sintesi alternativa per la produzione dell'intermedio per il principio attivo;

Aggiunta dei parametri di specifica e del relativo metodo analitico (HPLC) per i materiali di partenza utilizzati nella via di sintesi alternativa;

Allargamento del limite di specifica relativa all'intermedio di produzione;

Cambio del metodo analitico di una specifica dei materiali di partenza;

Estensione del periodo di retest della sostanza attiva da 12 mesi a 36 mesi;

Eliminazione delle condizioni di conservazione della sostanza attiva - da «Da conservare a temperatura uguale o inferiore a 25°C» a nessuna condizione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02010

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betesil»

Estratto determinazione V&A 368 del 18 febbraio 2014

Specialità medicinale: BETESIL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0128/001/II/017.

Tipo di Modifica: C.I *z)* Introduzione del sommario del sistema di farmacovigilanza e del Risk Menagement Plan.

Modifica Apportata: Introduzione del sommario del Sistema di Farmacovigilanza in luogo del DDPS già autorizzato. Introduzione del Risk Management Plan.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02011

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vesiker»

Estratto determinazione V&A 370 del 18 febbraio 2014

Specialità Medicinale: VESIKER.

Confezioni:

A.I.C. n. 036564019 - «5 mg» 3 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564021 - «5 mg» 5 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564033 - «5 mg» 10 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564045 - «5 mg» 30 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564058 - «5 mg» 50 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564060 - «5 mg» 60 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564072 - «5 mg» 90 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564084 - «5 mg» 100 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564096 - «10 mg» 3 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564108 - «10 mg» 5 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564110 - «10 mg» 10 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564122 - «10 mg» 30 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564134 - «10 mg» 50 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564146 - «10 mg» 60 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564159 - «10 mg» 90 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564161 - «10 mg» 100 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564173 - «5 mg» 20 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564185 - «10 mg» 20 compresse rivestite con film in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564197 - «5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564209 - «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 036564211 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe con tappo in pp

A.I.C. n. 036564223 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe con tappo in pp

Titolare AIC: ASTELLAS PHARMA S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0487/001-002/II/030 e NL/H/0487/001-002/II/031.

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica Apportata: Modifica dei paragrafi 4.8 e 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02012

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uman Big»

Estratto determinazione V&A 369 del 18 febbraio 2014

Specialità Medicinale: UMAN BIG.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Kedrion S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0166/001/II/024.

Tipo di Modifica: C.I *z)* Altra variazione.

Modifica Apportata: Modifiche al paragrafo 4.2 (Posologia - modo di somministrazione) e 4.8 (Effetti indesiderati - segnalazione delle reazioni avverse sospette) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, ed ai relativi paragrafi del Foglio illustrativo. Modifica delle Etichette: Da: [...] «Medicinale soggetto a prescrizione medica», A: [...] «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02013

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina EG»

Estratto determinazione V&A 360 del 18 febbraio 2014

Specialità Medicinale: RANITIDINA EG.

Confezioni:

La modifica è relativa alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 035387012 - 10 compresse rivestite con film da 150 mg

A.I.C. n. 035387024 - 20 compresse rivestite con film da 150 mg

A.I.C. n. 035387036 - 28 compresse rivestite con film da 150 mg

A.I.C. n. 035387048 - 30 compresse rivestite con film da 150 mg

A.I.C. n. 035387051 - 50 compresse rivestite con film da 150 mg

A.I.C. n. 035387063 - 56 compresse rivestite con film da 150 mg

A.I.C. n. 035387075 - 60 compresse rivestite con film da 150 mg

A.I.C. n. 035387087 - 100 compresse rivestite con film da 150 mg

A.I.C. n. 035387099 - 112 compresse rivestite con film da 150 mg

A.I.C. n. 035387101 - 500 compresse rivestite con film da 150 mg

A.I.C. n. 035387113 - 10 compresse rivestite con film da 300 mg

A.I.C. n. 035387125 - 14 compresse rivestite con film da 300 mg

A.I.C. n. 035387137 - 15 compresse rivestite con film da 300 mg

A.I.C. n. 035387149 - 20 compresse rivestite con film da 300 mg

A.I.C. n. 035387152 - 28 compresse rivestite con film da 300 mg

A.I.C. n. 035387164 - 30 compresse rivestite con film da 300 mg

A.I.C. n. 035387176 - 50 compresse rivestite con film da 300 mg

A.I.C. n. 035387188 - 56 compresse rivestite con film da 300 mg

A.I.C. n. 035387190 - 60 compresse rivestite con film da 300 mg

A.I.C. n. 035387202 - 100 compresse rivestite con film da 300 mg

A.I.C. n. 035387214 - 500 compresse rivestite con film da 300 mg

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le descrizioni delle confezioni come di seguito indicato:

A.I.C. n. 035387012 - «150 mg compresse rivestite con film», 10 compresse

A.I.C. n. 035387024 - «150 mg compresse rivestite con film», 20 compresse

A.I.C. n. 035387036 - «150 mg compresse rivestite con film», 28 compresse

A.I.C. n. 035387048 - «150 mg compresse rivestite con film», 30 compresse

A.I.C. n. 035387051 - «150 mg compresse rivestite con film», 50 compresse

A.I.C. n. 035387063 - «150 mg compresse rivestite con film», 56 compresse

A.I.C. n. 035387075 - «150 mg compresse rivestite con film», 60 compresse

A.I.C. n. 035387087 - «150 mg compresse rivestite con film», 100 compresse

A.I.C. n. 035387099 - «150 mg compresse rivestite con film», 112 compresse

A.I.C. n. 035387101 - «150 mg compresse rivestite con film», 500 compresse

A.I.C. n. 035387113 - «300 mg compresse rivestite con film», 10 compresse

A.I.C. n. 035387125 - «300 mg compresse rivestite con film», 14 compresse

A.I.C. n. 035387137 - «300 mg compresse rivestite con film», 15 compresse

A.I.C. n. 035387149 - «300 mg compresse rivestite con film», 20 compresse

A.I.C. n. 035387152 - «300 mg compresse rivestite con film», 28 compresse

A.I.C. n. 035387164 - «300 mg compresse rivestite con film», 30 compresse

A.I.C. n. 035387176 - «300 mg compresse rivestite con film», 50 compresse

A.I.C. n. 035387188 - «300 mg compresse rivestite con film», 56 compresse

A.I.C. n. 035387190 - «300 mg compresse rivestite con film», 60 compresse

A.I.C. n. 035387202 - «300 mg compresse rivestite con film», 100 compresse

A.I.C. n. 035387214 - «300 mg compresse rivestite con film», 500 compresse

Titolare AIC: EG S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0110/001-002/R/003

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Ranitidina EG», con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 24 gennaio 2010.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02014

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Pfizer»

Estratto determinazione V&A 361 del 18 febbraio 2014

Specialità Medicinale: SILDENAFIL PFIZER.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.R.L.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0397/001-003/II/006/G.

Tipo di Modifica:

B.I.a.2.b - Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva: Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva, suscettibile di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale

B.I.b.1.c - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.2.e - Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo: Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia

Modifica Apportata: Aggiunta di un'ulteriore via di sintesi alternativa del principio attivo, con conseguenti modifiche dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, e relative modifiche delle procedure di prova.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02015

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxorubicina Accord Healthcare Italia».

Estratto determinazione V&A 362 del 18 febbraio 2014

Specialità Medicinale: DOXORUBICINA ACCORD HEALTHCARE ITALIA.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Accord Healthcare Italia S.R.L.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1347/001/II/012.

Tipo di Modifica: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica Apportata: Aggiunta di un batch size di 400,0 L per il volume di riempimento di 100ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02016

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Blopress».

Estratto determinazione V&A 363 del 18 febbraio 2014

Specialità Medicinale: BLOPRESS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Takeda Italia S.p.a.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0198/001-005/II/057

Tipo di Modifica: C.1.z) Altra variazione.

Modifica Apportata: Introduzione dell'EU Risk Managment Plan.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02017

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Zentiva».

Estratto determinazione V&A 364 del 18 febbraio 2014

Specialità Medicinale: LATANOPROST ZENTIVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/2755/001/II/007

Tipo di Modifica: B.II.e.4.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura. La modifica della forma o delle dimensioni riguarda un elemento fondamentale del materiale di confezionamento, suscettibili di avere ripercussioni significative sulle modalità di rilascio, l'utilizzo, la sicurezza o la stabilità del prodotto finito.

Modifica Apportata: Aggiunta di un contagocce alternativo. Il materiale plastico rimane lo stesso di quello approvato e soddisfa le specifiche già approvate.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02018

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ralydan».

Estratto determinazione V&A 365 del 18 febbraio 2014

Specialità Medicinale: RALYDAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Eurocept International B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0762/001/II/010

Tipo di Modifica: B.I.z Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo

Modifica Apportata: Aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo «Tetracaina base» fornito dal produttore «BASF Pharma (Evionaz) SA»

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02019

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinertec».

Estratto determinazione V&A 366 del 18 febbraio 2014

Specialità Medicinale: SINERTEC

La modifica è relativa alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

033266014 - 14 compresse

È, inoltre, modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la descrizione della confezione come di seguito indicato:

033266014 - «20 mg/6 mg compresse» 14 compresse in blister

Titolare AIC: MSD Italia S.r.l.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0110/001/II/034

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (sez 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 8) e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02020

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron Kabi».

Estratto determinazione V&A 367 del 18 febbraio 2014

Specialità Medicinale: ONDANSETRON KABI

Confezioni: 037389018 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 2 ml

037389020 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 2 ml

037389032 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 2 ml

037389044 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 4 ml

037389057 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 4 ml

037389069 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 4 ml

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0640/001/R/001 e DE/H/0640/001/1B/0010

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica Apportata: Modifica degli stampati per adeguamento agli stampati dell'originator (Glaxo) e all'ultimo QRD Template. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione. L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Ondansetron Kabi», è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 10 giugno 2013.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02021

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Movicol».

Estratto determinazione V&A 382 del 25 febbraio 2014

Specialità medicinale: MOVICOL.

Titolare A.I.C.: Norgine Italia S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0131/001,005/II/122.

Tipo di Modifica: B.II.g.2 Introduzione di un protocollo di gestione delle modifiche, dopo autorizzazione, relativo al prodotto finito.

È autorizzata l'introduzione di un protocollo di gestione delle modifiche approvato a posteriori, relativo al prodotto finito. Aggiunta di un processo produttivo per la produzione del prodotto finito in cui la dimensione del lotto è più di 10 volte superiore rispetto a quella attualmente approvata. In aggiunta vengono apportate modifiche editoriali relative alle sezioni 3.2.P.2.2. e 3.2.P.3.3 del dossier;

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02022

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prozac».

Estratto determinazione V&A 389 del 25 febbraio 2014

Specialità medicinale: PROZAC.

Confezioni:

A.I.C. n. 025970029 - «20 mg/5 ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 60 ml;

A.I.C. n. 025970043 - «20 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 025970056 - «20 mg compresse dispersibili» 28 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

FR/H/0242/001-003/II/033/G;

FR/H/0242/001-003/IB/035.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica dei Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio Illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio Illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02023

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel Sandoz».

Estratto determinazione V&A 390 del 25 febbraio 2014

Specialità Medicinale: DOCETAXEL SANDOZ

Confezioni: 039713019 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 mg/2 ml

039713021 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 mg/2 ml

039713033 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 mg/2 ml

039713045 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 80 mg/8 ml

039713058 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 80 mg/8 ml

039713060 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 80 mg/8 ml

039713072 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino da 160 mg/16 ml

039713084 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini da 160 mg/16 ml

039713096 - «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini da 160 mg/16 ml

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0254/001/II/014

AT/H/0254/001/IB/016

Tipo di Modifica: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02024

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Germed».

Estratto determinazione V&A/391 del 25 febbraio 2014

Specialità medicinale: LANSOPRAZOLO GERMED.

Confezioni:

037156078 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister ALU/ALU;

037156080 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister ALU/ALU;

037156092 - "15 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister ALU/ALU;

037156104 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule in blister ALU/ALU;

037156116 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 28 capsule in blister ALU/ALU;

037156128 - "30 mg capsule rigide gastroresistenti" 56 capsule in blister ALU/ALU.

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0113/001-002/II/026

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02025

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solosa».

Estratto determinazione V&A/392 del 25 febbraio 2014

Specialità medicinale: SOLOSA.

Confezioni:

032117018 - 30 compresse 2 mg;

032117020 - "2 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/AL;

032117057 - "2 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL;

032117069 - "2 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/AL;

032117071 - "2 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL;

032117083 - "2 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/AL;

032117095 - "1 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL;

032117107 - "1 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL;

032117119 - "1 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/AL;

032117121 - "1 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL;

032117133 - "1 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/AL;

032117145 - "1 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/AL;

032117158 - "3 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL;

032117160 - "3 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL;

032117172 - "3 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/AL;

032117184 - "3 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL;

032117196 - "3 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/AL;

032117208 - "3 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/AL;

032117210 - "4 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL;

032117222 - "4 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL;

032117234 - "4 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/AL;

032117246 - "4 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL;

032117259 - "4 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/AL;

032117261 - "4 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/AL;

032117273 - "6 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL;

032117285 - "6 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL;

032117297 - "6 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/AL;

032117309 - "6 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/AL;

032117311 - "6 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/AL;

032117323 - "6 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/AL;

032117335 - "1 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/AL;

032117347 - "1 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL;

032117350 - "1 mg compresse" 112 compresse in blister PVC/AL;

032117362 - "1 mg compresse" 280 compresse in blister PVC/AL;

032117374 - "2 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/AL;

032117386 - "2 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL;

032117398 - "2 mg compresse" 112 compresse in blister PVC/AL;

032117400 - "2 mg compresse" 280 compresse in blister PVC/AL;

032117412 - "3 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/AL;

032117424 - "3 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL;

032117436 - "3 mg compresse" 112 compresse in blister PVC/AL;

032117448 - "3 mg compresse" 280 compresse in blister PVC/AL;

032117451 - "4 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/AL;

032117463 - "4 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL;

032117475 - "4 mg compresse" 112 compresse in blister PVC/AL;

032117487 - "4 mg compresse" 280 compresse in blister PVC/AL;

032117499 - "6 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/AL;

032117501 - "6 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/AL;

032117513 - "6 mg compresse" 112 compresse in blister PVC/AL;

032117525 - "6 mg compresse" 280 compresse in blister PVC/AL;

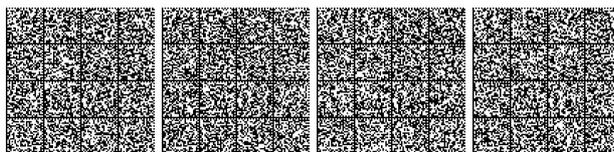
Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a.

N. Procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0101/001-005/II/067

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione della confezione da:

032117018 - 30 compresse 2 mg

a:

032117018 - "2 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02026

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A/393 del 25 febbraio 2014

Specialità medicinale: GLIMEPIRIDE MYLAN GENERICS

Confezioni:

036958015 - "2 mg compresse " 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036958027 - "2 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036958039 - "2 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036958041 - "2 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036958054 - "2 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036958066 - "2 mg compresse" 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036958078 - "2 mg compresse" 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: MYLAN S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0559/002/R/001.

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02027

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Letrozolo Actavis».

Estratto determinazione V&A/413 del 25 febbraio 2014

Specialità medicinale: LETROZOLO ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1456/001/II/011

Tipo di modifica: B.I.b.1

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo *f)* Modifica al di fuori della categoria approvata di limiti di specifiche per il principio attivo.

Modifica apportata: modifica della specifica "particle size" della sostanza attiva.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02028

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eligard».

Estratto determinazione V&A/415 del 25 febbraio 2014

Specialità medicinale: ELIGARD.

Confezioni:

036967038 - "7,5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 kit con 1 siringa preriempita polvere + 1 siringa preriemp solvente in vaschetta termoformata;

036967040 - "22,5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 kit con 1 siringa preriempita polvere + 1 siringa preriemp solvente in vaschetta termoformata;

036967065 - "45 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 KIT con 1 siringa preriemepita polvere + 1 siringa preriemp solvente in vaschetta termoformata.

Titolare A.I.C.: ASTELLAS PHARMA S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0508/001-003/II/036/G

Tipo di Modifica: C.I.3.b) Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari C.I.4.)

Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica degli stampati sezione 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono

essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02029

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Teva».

Estratto determinazione V&A/ 414 del 25 febbraio 2014

Specialità medicinale: ALENDRONATO TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: TEVA ITALIA S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0833/001/II/035

Tipo di modifica: B.1.z) Altre variazioni

Modifica apportata: Aggiornamento del DMF del produttore di principio attivo Teva Pharmaceutical Industries Ltd., versione 8054/9336-EU-04.2012

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02030

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio Baxter».

Estratto determinazione V&A/416 del 25 febbraio 2014

Specialità medicinale: GLUCOSIO BAXTER

Confezioni:

040258016 - " 10% soluzione per infusione" 30 sacche viaflo DA 250 ML

040258028 - "10% soluzione per infusione" 36 sacche viaflo DA 250 ml;

040258030 - "10% soluzione per infusione" 20 sacche viaflo DA 500 ml;

040258042 - "10% soluzione per infusione" 24 sacche viaflo DA 500 ml;

040258055 - "10% soluzione per infusione" 10 sacche viaflo DA 1000 ml;

040258067 - "10% soluzione per infusione" 12 sacche viaflo DA 1000 ml;

040258079 - "10% soluzione per infusione" 1 sacca viaflo DA 250 ml;

040258081 - "10% soluzione per infusione" 1 sacca viaflo DA 500 ml;

040258093 - "10% soluzione per infusione" 1 sacca viaflo DA 1000 ml.

Titolare A.I.C.: BAXTER S.p.s.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1839/001/II/008/G

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

C.I *z)* Altre Variazioni

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati sezioni 4.2, 4.4, 4.8, e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo a seguito dell'aggiornamento del Company Core Safety Information. E' autorizzata la modifica degli stampati per modifiche minori editoriali e per l'adeguamento al QRD template.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02031

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Talate».

Estratto determinazione V&A/n. 417 del 25 febbraio 2014

Specialità medicinale: TALATE.

Confezioni:

A.I.C. n. 037148018 - «250 ui/190 ui polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 250 ui/190 ui + 1 flaconcino solvente da 5 ml + siringa con ago;

A.I.C. n. 037148020 - «500 ui/375 ui polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 500 ui/375 ui + 1 flaconcino solvente da 5 ml + siringa con ago

A.I.C. n. 037148032 - «1000 ui/750 ui polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 1000 ui/750 ui + 1 flaconcino solvente da 10 ml + siringa con ago.

Titolare A.I.C.: Baxter AG.

N. Procedura Mutuo N. AT/H/0154/001-003/II/024 e N. AT/H/0154/001.

Riconoscimento: 003/IB/028.

Tipo di Modifica:

A.2.b Modifiche nella denominazione (di fantasia) del medicinale per i prodotti autorizzati secondo la procedura nazionale.

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati (sezioni 1, 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.3, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 8, 9) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo; è autorizzatala modifica del-

le Etichette per l'eliminazione dal confezionamento esterno ed interno dell'indicazione relativa al trattamento VHSD.

È autorizzata, per indicare la concentrazione del fattore di Von Willebrand in aggiunta a quella del fattore VIII, la modifica della descrizione delle confezioni da:

A.I.C. n. 037148018 - «250 ui polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 250 ui + 1 flaconcino solvente da 5 ml + siringa con ago;

A.I.C. n. 037148020 - «500 ui polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 500 ui + 1 flaconcino solvente da 5 ml + siringa con ago;

A.I.C. n. 037148032 - «1000 ui polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 1000 ui + 1 flaconcino solvente da 10 ml + siringa con ago;

A:

A.I.C. n. 037148018 - «250 ui/190 ui polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 250 ui/190 ui + 1 flaconcino solvente da 5 ml + siringa con ago;

A.I.C. n. 037148020 - «500 ui/375 ui polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere 500 ui/375 ui + 1 flaconcino solvente da 5 ml + siringa con ago;

A.I.C. n. 037148032 - «1000 ui/750 ui polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere «1000 ui/750 ui + 1 flaconcino solvente da 10 ml + siringa con ago.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio Illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio Illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02032

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Dr. Reddy's».

Estratto determinazione V&A 418 del 25 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Dr. Reddy'S S.r.l., con sede in via Fernanda Wittgens n. 3, Milano, con codice fiscale n. 01650760505.

Specialità medicinale: PANTOPRAZOLO DR. REDDY'S.

Confezione A.I.C.:

A.I.C. n. 039275019 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275021 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275033 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275045 - «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275058 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275060 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275072 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275084 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275096 - «20 mg compresse gastroresistenti» 84 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275108 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275110 - «20 mg compresse gastroresistenti» 112 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275122 - «40 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275134 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275146 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275159 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275161 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275173 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275185 - «40 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275197 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275209 - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275211 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275223 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 039275235 - «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister AL/AL.

È ora trasferita alla società:

Tecnigen S.r.l., con sede in via Galileo Galilei n. 40, Cinisello Balsamo, Milano, con codice fiscale n. 08327600964, rappresentata dalla società Tecnigen S.r.l., con sede in via Galileo Galilei n. 40, Cinisello Balsamo, Milano, con codice fiscale n. 08327600964.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02033

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sumatriptan Dr. Reddy's».

Estratto determinazione V&A/419 del 25 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società DR. REDDY'S S.R.L., con sede in Via Fernanda Wittgens, 3 - Milano, con codice fiscale 01650760505.

Specialità Medicinale: SUMATRIPTAN DR. REDDY'S.

Confezione:

A.I.C. n. 038877015 - «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVDC/PVC

A.I.C. n. 038877027 - «50 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister AL/PVDC/PVC

A.I.C. n. 038877039 - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC

A.I.C. n. 038877041 - «50 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVDC/PVC

A.I.C. n. 038877054 - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVDC/PVC

A.I.C. n. 038877066 - «50 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister AL/PVDC/PVC

A.I.C. n. 038877078 - «100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVDC/PVC

A.I.C. n. 038877080 - «100 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister AL/PVDC/PVC

A.I.C. n. 038877092 - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVDC/PVC

A.I.C. n. 038877104 - «100 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVDC/PVC

A.I.C. n. 038877116 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVDC/PVC

È ora trasferita alla società: Tecnigen S.R.L., con sede in Via Galileo Galilei, 40 - Cinisello Balsamo (Milano), con codice fiscale 08327600964, rappresentata dalla società Tecnigen S.R.L., con sede in Via Galileo Galilei, 40 - Cinisello Balsamo (Milano), con codice fiscale 08327600964.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02034

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/467 del 28 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Rivoira S.P.A. (codice fiscale 06666970584) con sede legale e domicilio fiscale in Via Durini, 7 - 20122 Milano (MI).

Medicinale: ARIA RIVOIRA.

Confezione:

A.I.C. n. 039576018 - «200 BAR, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 3 litri

A.I.C. n. 039576020 - «200 BAR, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 14 litri

A.I.C. n. 039576032 - «200 BAR, gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 50 litri

A.I.C. n. 039576044 - «200 BAR, gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio con valvola VI da 50 litri

A.I.C. n. 039576057 - «300 BAR, gas medicinale sintetico compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio con valvola VI da 50 litri

A.I.C. n. 039576069 - «200 BAR, gas medicinale compresso» pacco bombola da 16 bombole in acciaio con valvola VI da 50 litri

A.I.C. n. 039576071 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 3 litri

A.I.C. n. 039576083 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 14 litri

A.I.C. n. 039576095 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI da 50 litri

A.I.C. n. 039576107 - «200 BAR gas medicinale sintetico compresso» pacco bombole in acciaio lt 50 con valvola VI - 12 bombole

A.I.C. n. 039576119 - «200 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio 7 lt con valvola VI

Medicinale: AZOTO PROTOSSIDO RIVOIRA.

Confezione:

A.I.C. n. 039292014 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VPR o PIN INDEX da 2,25 kg

A.I.C. n. 039292026 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VPR o PIN INDEX da 3,75 kg

A.I.C. n. 039292038 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VPR o PIN INDEX da 7,5 kg

A.I.C. n. 039292040 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VPR o PIN INDEX da 10,5 kg

A.I.C. n. 039292053 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VPR o PIN INDEX da 20,25 kg

A.I.C. n. 039292065 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VPR o PIN INDEX da 30 kg

A.I.C. n. 039292077 - «gas medicinale liquefatto» bombola in acciaio con valvola VPR o PIN INDEX da 37,5 kg

A.I.C. n. 039292089 - «gas medicinale liquefatto» bombola in alluminio con valvola VPR o PIN INDEX da 3,75 kg

A.I.C. n. 039292091 - «gas medicinale liquefatto» pacco bombola da 12 bombole in acciaio con valvola VPR o PIN INDEX da 30 kg

A.I.C. n. 039292103 - «gas medicinale liquefatto» contenitore criogenico fisso da 1.650 kg

A.I.C. n. 039292115 - «gas medicinale liquefatto» contenitore criogenico fisso da 3300 kg

A.I.C. n. 039292127 - «gas medicinale liquefatto» contenitore criogenico fisso da 5.500 kg

Medicinale: OSSIGENO RIVOIRA.

Confezione:

A.I.C. n. 038944017 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 2 litri

A.I.C. n. 038944029 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 3 litri

A.I.C. n. 038944031 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 5 litri

A.I.C. n. 038944043 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 7 litri

A.I.C. n. 038944056 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 10 litri

A.I.C. n. 038944068 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 14 litri

A.I.C. n. 038944070 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 20 litri

A.I.C. n. 038944082 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice da 27 litri

A.I.C. n. 038944106 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice da 5 litri

A.I.C. n. 038944118 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 0,5 litri

A.I.C. n. 038944120 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 1 litro

A.I.C. n. 038944132 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 2 litri

A.I.C. n. 038944144 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 3 litri

A.I.C. n. 038944157 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 5 litri

A.I.C. n. 038944169 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 7 litri

A.I.C. n. 038944171 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 10 litri

A.I.C. n. 038944183 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 14 litri

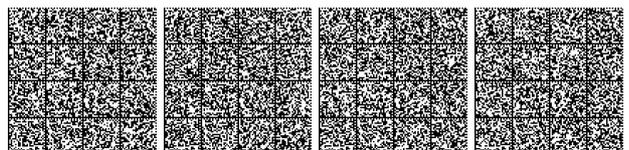
A.I.C. n. 038944195 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 20 litri

A.I.C. n. 038944207 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 27 litri

A.I.C. n. 038944219 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 30 litri

A.I.C. n. 038944221 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 33 litri

A.I.C. n. 038944233 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 40 litri

A.I.C. n. 038944245 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola VI o VP da 50 litri

A.I.C. n. 038944258 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI o VP da 3 litri

A.I.C. n. 038944260 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI o VP da 5 litri

A.I.C. n. 038944272 - «200 BAR, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI o VP da 14 litri

A.I.C. n. 038944284 - «200 BAR, gas medicinale compresso» pacco bombole da 12 bombole da 40 litri

A.I.C. n. 038944296 - «200 BAR, gas medicinale compresso» pacco bombole da 12 bombole da 50 litri

A.I.C. n. 038944308 - «200 BAR, gas medicinale compresso» pacco bombole da 16 bombole da 40 litri

A.I.C. n. 038944310 - «200 BAR, gas medicinale compresso» pacco bombole da 16 bombole da 50 litri

A.I.C. n. 038944322 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile, 15 litri

A.I.C. n. 038944334 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile, 25 litri

A.I.C. n. 038944346 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile, 31 litri

A.I.C. n. 038944359 - «gas medicinale criogenico»contenitore criogenico mobile, 37 litri

A.I.C. n. 038944361 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile, 45 litri

A.I.C. n. 038944373 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso, 1500 litri

A.I.C. n. 038944385 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso, 3000 litri

A.I.C. n. 038944397 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso, 5000 litri

A.I.C. n. 038944409 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso, 10000 litri

A.I.C. n. 038944411 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso, 15000 litri

A.I.C. n. 038944423 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso, 20000 litri

A.I.C. n. 038944435 - «124 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 8,75 litri

A.I.C. n. 038944450 - «124 BAR gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 23,6 litri

A.I.C. n. 038944462 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1000 litri

A.I.C. n. 038944474 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 2000 litri

Medicinale: PROTOXAN.

Confezione:

A.I.C. n. 042646012 - «50%+50% gas medicinale» bombola da 5 lt in acciaio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646024 - «50%+50% gas medicinale» bombola da 5 lt in acciaio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646036 - «50%+50% gas medicinale» bombola da 5 lt in alluminio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646048 - «50%+50% gas medicinale» bombola da 5 lt in alluminio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646051 - «50%+50% gas medicinale» bombola da 10 lt in alluminio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646063 - «50%+50% gas medicinale» bombola da 10 lt in alluminio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646075 - «50%+50% gas medicinale» bombola da 10 lt in acciaio con valvola PRV

A.I.C. n. 042646087 - «50%+50% gas medicinale» bombola da 10 lt in acciaio con valvola riduttrice integrata

A.I.C. n. 042646099 - «50%+50% gas medicinale» bombola da 50 lt in acciaio con valvola PRV

Medicinale: RIVONOX.

Confezione:

A.I.C. n. 040634014 - «400 PPM MOL/MOL gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 5 litri

A.I.C. n. 040634026 - «400 PPM MOL/MOL gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 10 litri

A.I.C. n. 040634038 - «400 PPM MOL/MOL gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 20 litri

A.I.C. n. 040634040 - «400 PPM MOL/MOL gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 40 litri

A.I.C. n. 040634053 - «800 PPM MOL/MOL gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 5 litri

A.I.C. n. 040634065 - «800 PPM MOL/MOL gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 10 litri

A.I.C. n. 040634077 - «800 PPM MOL/MOL gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 20 litri

A.I.C. n. 040634089 - «800 PPM MOL/MOL gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola VI da 40 litri

Sono ora trasferite alla società Rivoira Pharma S.R.L. (codice fiscale 08418370964) con sede legale e domicilio fiscale in Via Durini, 7 20122 Milano (MI).

Con variazione della denominazione dei medicinali come di seguito indicato:

da ARIA RIVOIRA a ARIA RIVOIRA PHARMA

da OSSIGENO RIVOIRA a OSSIGENO RIVOIRA PHARMA

da AZOTO PROTOSSIDO RIVOIRA a AZOTO PROTOSSIDO RIVOIRA PHARMA

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02035

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riflax».

Estratto determinazione V&A/460 del 26 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Crinos S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6 - 20136 Milano (MI).

Medicinale: RIFLAX.

Confezione:

A.I.C. n. 037249051 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule

A.I.C. n. 037249063 - «150 mg capsule rigide» 2 capsule

A.I.C. n. 037249075 - «200 mg capsule rigide» 7 capsule

È ora trasferita alla società: S.F. Group S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in Via Beniamino Segre, 59 - 00134 Rroma (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02036

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urodie»

Estratto determinazione V&A/461 del 26 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Ecupharma S.R.L. (codice fiscale 10863670153) con sede legale e domicilio fiscale in Via Mazzini, 20 - 20123 Milano (MI).

Medicinale: URODIE.

Confezione:

A.I.C. n. 028284014 - «2 mg compresse» 10 compresse;

A.I.C. n. 028284026 - «5 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 028284040 - «2,5 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 30 ml;

A.I.C. n. 028284053 - «10 mg compresse» 14 compresse.

È ora trasferita alla società: Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.R.L. (codice fiscale 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavour, 70 - 27035 Mede - Pavia (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02037

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Roipnol».

Estratto determinazione V&A/463 del 28 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Roche S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11 - 20131 Milano (MI).

Medicinale: ROIPNOL.

Confezione: A.I.C. n. 023328077 - «1 mg compresse rivestite con film», 10 compresse.

È ora trasferita alla società: Cheplapharm Arzneimittel GMBH con sede legale e domicilio in Bahnhofstr 1A - Mecklenburg Vorpommern, 17498 - Mesekenhagen (Germania).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02038

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Pensa».

Estratto determinazione V&A/464 del 28 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farmaceutici T.S. S.R.L. (codice fiscale 05777711002) con sede legale e domicilio fiscale in Via Maria Gabriella dell'Unità n. 2, pal. 13 - 00046 Grottaferrata - Roma (RM).

Medicinale: RANITIDINA TS.

Confezione:

A.I.C. n. 035334022 - «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

A.I.C. n. 035334034 - «300 mg compresserivestite con film» 20 compresse.

È ora trasferita alla società: Pensa Pharma S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in Via Rosellini Ippolito, 12 - 20124 Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in: RANITIDINA PENSA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02039

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ilomedin».

Estratto determinazione V/A/466 del 28 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa n. 130, 20156 - Milano (MI).

Medicinale ILOMEDIN.

Confezione:

A.I.C. n. 027181015 - "0,100 mg/1 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala da 1 ml;

A.I.C. n. 027181027 - "0,05 mg/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione" 1 fiala da 0,5 ml;

È ora trasferita alla società: ITALFARMACO S.p.a. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi n. 330, 20126 - Milano (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02040

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erion».

Estratto determinazione V&A/465 del 28 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in via Scarlatti Domenico, 31, 20124 - Milano (MI).

Medicinale: ERION.

Confezione:

A.I.C. n. 036534016 - "10 mg compresse rivestite" 30 compresse;

A.I.C. n. 036534028 - "20 mg/ml soluzione iniettabile" 6 fiale.

È ora trasferita alla società: S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale invia Beniamino Segre n. 59, 00134 - Roma (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02041

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gluthion».

Estratto determinazione V&A/442 del 25 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Strada Solaro, 75/77, 18038 - Villa Sayonara - Sanremo - Imperia (IM) codice fiscale 00071020085

Medicinale: GLUTHION.

Variazione A.I.C.:

B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo);

B.II.b.2.b.2 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici Compresi il controllo dei lotti/le prove;

B.II.e.4.c Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario) Medicinali sterili;

B.II.b.1 *f)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici;

B.II.b.3 *b)* Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale.

Adeguamento Standard Terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportate:

introduzione del produttore Lab. It. Biochim. Farm.co Lisapharma S.p.A. Via Licinio, 11 - 22036 Erba (CO) – Italy come sito responsabile delle seguenti fasi: produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti;

modifica del confezionamento primario del prodotto finito da: fiale a: flaconcini;

modifica del processo produttivo del prodotto finito riempimento in asepsi del liofilizzato sterile di glutatione sodico.

Sostituzione del produttore di principio attivo glutatione ridotto Kyowa Piazza S. Agostino, 22 Milano Italia 1-21-, NIHOMBASHI-MUROMACHI 4-CHOME,CHUO-KU TOKYO - GIAPPONE con il nuovo produttore di principio attivo glutatione sodico International Chemical Industry S.p.a. Via Stazione, snc Cellole (CE) Italia relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

027400011 - "300 mg/3 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 3 ml;

027400023 - "600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 4 ml;

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito di seguito indicato:

027400011 - "300 mg/3 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 3 ml;

027400023 - "600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 4 ml;

varia:

027400011 - "300 mg/3 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 3 ml;

027400023 - "600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili" 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente 4 ml;

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02042

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambisome».

Estratto determinazione V&A/410 del 25 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: GILEAD SCIENCES S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Marostica, 1 - 20146 - Milano (MI) codice fiscale n. 11187430159

Medicinale: AMBISOME.

Variazione AIC:

B.II.b.1.f Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici

B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito Altra variazione

Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

Tipo IB – B.II.b.1 Aggiunta di una sito di fabbricazione per una parte del procedimento di fabbricazione del prodotto finito: *f)* Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico (Aggiunta del produttore alternativo Jubilant Hollister-Stier Laboratories LCC (JHS) per le fasi di filtrazione finale, riempimento e liofilizzazione dei flaconcini di Ambisome).

DA	A
3.2.P.3.1 Manufacturer(s) Commercial Manufacturing and Testing Sites Gilead Sciences, Inc., 650 Cliffside Drive, San Dimas, CA - 91773, USA. Function*:* Drug product manufacture and assembly	3.2.P.3.1 Manufacturer(s) Commercial Manufacturing and Testing Sites Gilead Sciences, Inc., 650 Cliffside Drive, San Dimas, CA - 91773, USA. Function*:* Drug product manufacture and assembly
Gilead Sciences Limited, IDA Business & *T*echnology Park,Carrigtohill County Cork – Ireland. Function: Drug product assembly, testing and batch release 3.2.P.3.3 Manufacturing Process Lyophilization 1 Clean and sterilize chamber. 2 After filling and partial stoppering (step 10 in 3.2.P.3.3.2.1, above, load vials into the lyophilizer. Close the chamber door. 3 Lower shelf set-point temperature to -20 °C ± 5ºC and freeze vials for at least 2 hours. 4 Lower shelf set-point temperature to -55ºC ± 5ºC and freeze vials for at least 8 hours. 5 Begin chamber evacuation. 6 When chamber vacuum reaches its set-point of 100 microns of Hg, ramp the shelf set-point temperature to +15°C ± 3ºC over a period of not less than 6 hours while maintaining a chamber vacuum set-point of 100 microns of Hg using sterile nitrogen. 7 Maintain shelf set-point temperature at +15ºC ± 3ºC and continue the chamber vacuum setpoint of 100 microns for a minimum of 25 hours. Reduce the chamber vacuum set-point to less than 60 microns Hg using sterile nitrogen and continue to dry at a shelf temperature set-point of +15oC ± 3ºC for not less than 5 hours. 8a For moulded vials: Raise the shelf set-point temperature to +25ºC ± 3ºC within one hour and	Gilead Sciences Limited, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill County Cork - Ireland Function: Drug product assembly, testing and batch release Jubilant Hollister-Stier Laboratories LLC 3525 North Regal Street Spokane, WA 992074, USA Function: Part-drug product manufacture (sterile filtration, aseptic filling, lyophilization, and capping. In-process assay, bioburden testing and finished britestock sterility testing) 3.2.P.3.3 Manufacturing Process Lyophilization 1 Clean and sterilize chamber. 2 After filling and partial stoppering (step 10 in 3.2.P.3.3.2.1, above, load vials into the lyophilizer. Close the chamber door. 3 Lower shelf set-point temperature to -20 °C ± 5 ºC and freeze vials for at least 2 hours. 4 Lower shelf set-point temperature to -45 ºC ± 5 ºC -55ºC ± 5ºC and freeze vials for at least 8 hours. 5 Begin chamber evacuation. 6 When chamber vacuum reaches its set-point of NMT 100 microns of Hg, ramp the shelf set-point temperature to +15 °C ± 3 ºC over a period of not less than 6 hours while maintaining a chamber vacuum set-point of 100 microns of Hg using sterile nitrogen. 7 Maintain shelf set-point temperature at +15 ºC ± 3 ºC and continue the chamber vacuum set-point of NMT 100 microns of Hg for a minimum of 25 hours. Reduce the chamber vacuum set-point to less than 60 microns Hg using sterile nitrogen and continue to dry at a shelf temperature set-point of +15 oC ± 3 ºC for not less than 5 hours. 8a For moulded vials: Raise the shelf set-point

terminally dry for a minimum of 15 hours while maintaining a chamber vacuum set-point of less than 60 microns of Hg. 8b For tubing vials: Raise the shelf set-point temperature to +28ºC ± 3ºC within one hour and terminally dry for a minimum of 15 hours while maintaining a chamber vacuum set-point of less than 60 microns of Hg. 9 Bleed sterile nitrogen into chamber to raise pressure to approximately 2 inches of Hg prior to stoppering. 10 Move shelves to fully insert stoppers. Bring chamber to atmospheric pressure with sterile nitrogen. 11 Remove the vials and crimp seal.	temperature to +25 ºC ± 3 ºC within one hour and terminally dry for a minimum of 15 hours while maintaining a chamber vacuum set-point of less than 60 microns of Hg. 8b For tubing vials: Raise the shelf set-point temperature to +28 ºC ± 3 ºC within one hour and terminally dry for a minimum of 15 hours while maintaining a chamber vacuum set-point of less than 60 microns of Hg. 9 Bleed sterile nitrogen into chamber to raise pressure to approximately 1 psi 2 inches of Hg prior to stoppering. 10 Move shelves to fully insert stoppers. Bring chamber to atmospheric pressure with sterile nitrogen. 11 Remove the vials and crimp seal.

Le modifiche minori del processo produttivo si applicano al solo sito Jubilant Hollister-Stier Laboratories LLC 3525 North Regal Street Spokane, WA 992074, USA.

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 028581015 - "50 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini.

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito di seguito indicata: A.I.C. n. 028581015 - "50 mg polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini

varia:

A.I.C. n. 028581015 - "50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione " 10 flaconcini

La confezione del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02043

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenativ».

Estratto determinazione V&A/448 del 26 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: OCTAPHARMA AB con sede legale e domicilio in NORDENFLYCHTSVAGEN 55 - 112 75 Stockholm (Svezia)

Medicinale: ATENATIV

Variazione AIC: B.I.a.4.a Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo Rafforzamento dei limiti applicati nel corso della fabbricazione

B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione Modifiche minori di una procedura di prova approvata del principio attivo

B.I.a.2 *z)* Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – Altra variazione

B.I.b.2.d) Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA:	A:
Processo produttivo del principio attivo Step di cromatografia in Eparin-Sefarosio (HEPARIN-SEPHAROSE FAST FLOW 1) Condizioni di equilibrio: 0.15 M sodio cloruro, 0.001 M mono- e disodio fosfato, pH 7.5-8.0 Condizioni di caricamento: Il pH della soluzione di equilibrio e del crio-supernatante caricato è mantenuto tra 7.5 e 8.0.	Processo produttivo del principio attivo Step di cromatografia in Eparin-Sefarosio (HEPARIN-SEPHAROSE FAST FLOW 1) Condizioni di equilibrio: 0.15 M sodio cloruro, 0.001 M mono- e disodio fosfato, pH 7.7-7.9 Condizioni di caricamento: Il pH della soluzione di equilibrio e del crio-supernatante caricato è mantenuto tra 7.7 e 7.9.
Metodo di analisi per le endotossine per il buffer di equilibrio della colonna in Eparin-Sefarosio: Gel-clot, SOP: B022; Valid: OC 03-0091	Metodo di analisi per le endotossine per il buffer di equilibrio della colonna in Eparin-Sefarosio: Metodo cromogenico LAL, SOP: 130SOP100/01; Valid: 138VAL100IP
Determinazione gas cromatografica del TnBP nelle soluzioni proteiche: Metodo analitico: Master-SOP 130SOP704/00. Campione in doppio	Determinazione gas cromatografica del TnBP nelle soluzioni proteiche: Metodo analitico: Master-SOP 130SOP704/01. Singolo campione

Eliminazione dello step di produzione opzionale “Trattamento con DEAE-Sefarosio” dal processo produttivo del principio attivo applicato nel sito Octapharma AB di Stoccolma.

Modifica editoriale alla procedura operativa di produzione per il principio attivo (mop_203_IT_03 nel 3.2.S.2.2): il termine “approssimativamente” relativo alla descrizione del volume di colonna è stato sostituito con il termine “≥” per tutti gli step di cromatografia descritti nella sezione 4.

Relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

031118019 - “500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione” flacone polvere + flacone solvente da 10 ml;

031118021 - “1000 u.i./20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione “ flacone polvere + flacone solvente da 20 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02044

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clavulin».

Estratto determinazione V&A/439 del 25 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: GLAXOSMITHKLINE S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2, 37135 - Verona - Codice fiscale n. 00212840235

Medicinale: CLAVULIN

Variazione A.I.C.: B.V.b.1.b

Aggiornamento del fascicolo qualità destinato ad applicare le conclusioni di un procedimento di rinvio dell’Unione L’armonizzazione del fascicolo qualità non faceva parte del rinvio e l’aggiornamento ha lo scopo di armonizzarlo.

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Armonizzazione del Modulo 3 del dossier a seguito di Referral da art. 30 (rif. EMEA/CHMP/97898/2009).

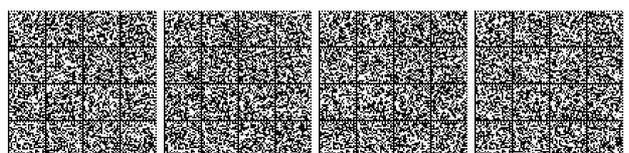
Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026138192 - “875 mg/125 mg polvere per sospensione orale” 12 bustine;

026138230 - “bambini 400 mg/57 mg polvere per sospensione orale” 12 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02045

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clavulin».

Estratto determinazione V&A 440 del 25 febbraio 2014

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 -VERONA codice fiscale 00212840235

Medicinale: CLAVULIN

Variazione AIC: B.V.b.1.b Aggiornamento del fascicolo qualità destinato ad applicare le conclusioni di un procedimento di rinvio dell'Unione L'armonizzazione del fascicolo qualità non faceva parte del rinvio e l'aggiornamento ha lo scopo di armonizzarlo

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Armonizzazione del Modulo 3 del dossier a seguito di Referral da art. 30 (rif. EMEA/CHMP/97898/2009)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026138204 -"BAMBINI 400 MG/57 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 35 ML CON SIRINGA DOSATRICE

026138216 -"BAMBINI 400 MG/57 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 70 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE

026138228 -"BAMBINI 400 MG/57 MG/5 ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 140 ML CON CUCCHIAIO DOSATORE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02046

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dalacin C Fosfato».

Estratto determinazione V&A 433 del 25 febbraio 2014

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 LATINA (LT) codice fiscale 06954380157

Medicinale: DALACIN C FOSFATO

Variazione AIC:

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Rafforzamento dei limiti delle specifiche B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito

Altre modifiche di una procedura di prova

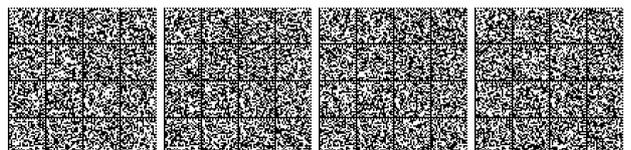
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportate:

- Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: allargamento dei limiti di specifica approvati per la determinazione del titolo di clindamicina base, al termine del periodo di validità del prodotto finito, da 95.0 -105.0% (142.5 -157.5 mg/ml) a 90.0 -105.0% (135.0 – 157.5 mg/ml);

- Sostituzione del metodo HPLC (TA 1985) con il metodo HPLC (TAB 489), utilizzato per l'identificazione della clindamicina fosfato, la determinazione del titolo della clindamicina base, la determinazione delle sostanze correlate, della clindamicina libera e per l'identificazione e la determinazione dell'alcool benzilico;

- Restringimento del limite del titolo di clindamicina libera da "nmt 7.5 mg/ml (5%)" a "nmt 0.5%" al rilascio e "nmt 1.8%" al termine del periodo di validità del prodotto finito;

- Aggiunta della specifica "sostanze correlate", come di seguito indicato ed introduzione del relativo metodo HPLC (TAB 489) per la loro determinazione:

Sostanze correlate		Limiti	
		Rilascio	Temine del periodo di validità
Singole non identificate		NMT 0.1%	NMT 0.1%
Singole identificate	PNU 21941A	NMT 0.2%	NMT 1.2%
	RRT= 0.19	NMT 0.1%	NMT 0.2%
	RRT= 0.21	NMT 0.1%	NMT 0.2%
	RRT= 0.33	NMT 0.3%	NMT 0.6%
	RRT= 0.39	NMT 0.2%	NMT 0.3%
	RRT= 0.50	NMT 0.4%	NMT 1.2%
	Lincomycin-2-phosphate	NMT 1.8%	NMT 4.0%
Totali		NMT 3.6%	NMT 9.0%

- Aggiunta della specifica “endotossine batteriche” con un limite pari a NMT 0.58 IU/mg e del relativo metodo di Farmacopea Europea, edizione corrente;

- Aggiunta della specifica “dimensione particellare ≥ 10 µM e ≥ 25 µM” con un limiti in accordo ai requisiti di Farmacopea Europea, edizione corrente;

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

023868019 -”300 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE” 1 FIALA 2 ML

023868021 -”600 MG/4 ML SOLUZIONE INIETTABILE” 1 FIALA 4 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02047

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac».

Estratto determinazione V&A 451 del 26 febbraio 2014

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO -VARESE codice fiscale 00795170158

Medicinale: DICLOFENAC

Variazione AIC: B.I.a.1 *z)* Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea – Altra variazione

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all’aggiornamento del DMF del produttore Dipharma Francis

S.r.l. già autorizzato per il principio attivo Diclofenac sodico, comprendente anche la sostituzione del produttore Henan Dongtai Pharmaceutical Co. Ltd di 1-(2,6-Diclorofenil)-2-Indolinone, utilizzato nella sintesi dell’API, come di seguito riportato:

DA:	A:
<u>3.2.S.2.1. Produttori di principio attivo:</u> *Principio attivo Diclofenac sodico:* DIPHARMA FRANCIS Srl Via Bissone, 5 20021 Baranzate di Bollate (MI) Italy *Produttore dell'intermedio 1-(2,6-Diclorofenil)-2-Indolinone:* Henan Dongtai Pharmaceutical Co. Ltd East Changhong Rd. Tangyn 456150 Henan China	<u>3.2.S.2.1. Produttori di principio attivo:</u> *Principio attivo Diclofenac sodico:* DIPHARMA FRANCIS Srl Via Bissone, 5 20021 Baranzate di Bollate (MI) Italy **Drug Master File versione Aprile 2013 con emendamenti di Giugno 2013 e Settembre 2013** *Produttore dell'intermedio 1-(2,6-Diclorofenil)-2-Indolinone:* **come da Drug Master File versione Aprile 2013 con emendamenti di Giugno 2013 e Settembre 2013**

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 033411012 -"75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE 3 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02048

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Foille Sole e Foille Scottature».

Estratto determinazione V&A 441 del 25 febbraio 2014

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 -MILANO (MI) codice fiscale 00832400154

Medicinale: FOILLE SOLE e FOILLE SCOTTATURE

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo alcool benzilico, come di seguito riportato:

DA	A
3.2.S.2.1 Manufacturer E. Merck Frankfurter Str. 250 D-6100 Darmstadt Germania	3.2.S.2.1 Manufacturer ~~E. Merck~~ ~~Frankfurter Str. 250~~ ~~D-6100 Darmstadt~~ ~~Germania~~ **Sigma-Aldrich Ireland Ltd** **Vale Road Arklow** **Co Wicklow** **Irlanda**

relativamente ai Medicinali indicati in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

FOILLE SOLE

027546011 -"CREMA" 1 TUBO DA 30 G

027546023 -"SPRAY CUTANEO, SOLUZIONE"1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE DA 70 G

FOILLE SCOTTATURE

006228062 -"CREMA" TUBO DA 29,5 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02049

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Keyvenb».

Estratto determinazione V&A 449 del 26 febbraio 2014

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 -BARGA -LUCCA (LU) codice fiscale 01779530466

Medicinale: KEYVENB

Variazione AIC:

B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato

B.II.b.2 *a)* Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la sostituzione del metodo per la determinazione quantitativa delle IgM e IgA nel prodotto finito:

DA	A
SRID IgA ≤ 50 mg/l IgM Absent (≤ 8 mg/l) CQ-BIM-011 "determination of the IgA and IgM in immunoglobulin" R-QC-AM-064 "Determination of IgA and IgM concentration in human immunoglobulin"	Metodo immunonefelometrico IgA ≤ 50 mg/l IgM Absent (≤ 8 mg/l) QCS-05-065 "Quantitative determination of IgMs" QCS-05-066 "Quantitative determination of IgAs" MTA-101-R Rev 04 (IgA) MTA-102-R Rev 03 (IgM)
KEDRION S.p.A - S.S 7 bis Km 19,5 S.Antimo (Naples): MANUFACTURE, CONTROLS AND RELEASE OF THE FINISHED PRODUCT KEDRION S.p.A Bolognana-Gallicano 55027 (Lucca): PYROGEN CONTROL ON THE FINISHED PRODUCT.	KEDRION S.p.A - S.S 7 bis Km 19,5 S.Antimo (Naples): MANUFACTURE, CONTROLS AND RELEASE OF THE FINISHED PRODUCT KEDRION S.p.A Bolognana-Gallicano 55027 (Lucca): PYROGEN, IgA AND IgM CONTROLS ON THE FINISHED PRODUCT.

La variazione modifica le seguenti sezioni del CTD: 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3 e 3.2.P.3.1.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

038059010 -" 500 UI/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DI POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONALE

038059022 -" 2500 UI/50 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DI POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 45 ML + SET INFUSIONALE

038059034 -"50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO CON 500 UI IN 10 ML

038059046 -"50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO CON 2500 UI IN 50 ML + SET INFUSIONALE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02050

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Alter».

Estratto determinazione V&A 447 del 26 febbraio 2014

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 -MILANO (MI) codice fiscale 04483510964

Medicinale: RISEDRONATO ALTER

Variazione AIC: AGGIORNAMENTO ASMF DI UN FABBRICANTE GIA' APPROVATO

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica di seguito riportata con lo scopo di aggiornare il DMF:

DA	*A*
Sodium risedronate **Pharmaceutical Works Polpharma S.A.** **ASMF AP v02- February -2007**	***Sodium risedronate*** **Pharmaceutical Works Polpharma S.A.** *ASMF AP v05-July-2011*

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:
039553019 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 1 COMPRESSA
039553021 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE
039553033 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 4 COMPRESSE
039553045 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
039553058 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
039553060 - "35 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 16 COMPRESSE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02051

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Typhim VI».

Estratto determinazione V&A 434 del 25 febbraio 2014

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC con sede legale e domicilio in 8, RUE JONAS SALK, 69367 -LYON CEDEX 07 (FRANCIA)
Medicinale: TYPHIM VI
Variazione AIC:

B.I.a.1.e Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea La modifica riguarda un principio attivo biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico

B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo

B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.I.b.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportate:

- Modifiche delle specifiche dell'acqua:

Da: Acqua purificata (Ph. Eur. 0008, edizione corrente)

A: Acqua altamente purificata (Ph. Eur. 1927, edizione corrente)

- Modifiche del processo di ultrafiltrazione dell'estratto di lievito nella composizione della soluzione C, riguardo a:
  - Cut-off
  DA: 10 kDa
  A: 15 kDa
  - Tipo di membrana
  DA: organica
  A: minerale
  - Dimensione del lotto
  DA: 50L
  A: 10000L
- Modifiche del produttore dell'agente antischiuma e il relativo aggiornamento delle specifiche
  DA: agente antischiuma: Struktol SB 2029, fornito da Schill and Seilacher
  A: agente antischiuma: Biospumex 36 K, fornito da Cognis (BASF)

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 029153018 -"SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON AGO PRESALDATO DA 0,5 ML 029153020 -"SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA SENZA AGO DA 0,5 ML CON 2 AGHI SEPARATI

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02052

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vebiked».

Estratto determinazione V&A 450 del 26 febbraio 2014

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 -BARGA -LUCCA (LU) codice fiscale 01779530466

Medicinale: VEBIKED

Variazione AIC:

B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

B.II.b.2 *a)* Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la sostituzione del metodo per la determinazione quantitativa delle IgM e IgA nel prodotto finito:

DA	A
SRID IgA ≤ 50 mg/l IgM Absent (≤ 8 mg/l) CQ-BIM-011 “determination of the IgA and IgM in immunoglobulin” R-QC-AM-064 “Determination of IgA and IgM concentration in human immunoglobulin”	Metodo immunonefelometrico IgA ≤ 50 mg/l IgM Absent (≤ 8 mg/l) QCS-05-065 “Quantitative determination of IgMs” QCS-05-066 “Quantitative determination of IgAs” MTA-101-R Rev 04 (IgA) MTA-102-R Rev 03 (IgM)

DA	A
KEDRION S.p.A - S.S 7 bis Km 19,5 S.Antimo (Naples): MANUFACTURE, CONTROLS AND RELEASE OF THE FINISHED PRODUCT KEDRION S.p.A Bolognana-Gallicano 55027 (Lucca): PYROGEN CONTROL ON THE FINISHED PRODUCT	KEDRION S.p.A - S.S 7 bis Km 19,5 S.Antimo (Naples): MANUFACTURE, CONTROLS AND RELEASE OF THE FINISHED PRODUCT KEDRION S.p.A Bolognana-Gallicano 55027 (Lucca): PYROGEN, IgA AND IgM CONTROLS ON THE FINISHED PRODUCT.

La variazione modifica le seguenti sezioni del CTD: 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3 e 3.2.P.3.1.

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

041985019 - “50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” FLACONCINO DA 500 UI IN 10 ML

041985021 - “50 UI/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE” FLACONCINO DA 2500 UI IN 50 ML + SET INFUSIONALE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02053

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren»

Estratto determinazione V&A/443 del 25 febbraio 2014

Medicinale: VOLTAREN.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 - Origgio (Varese) - Codice fiscale 07195130153.

Variazione A.I.C.: B.1.z) Other variation.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

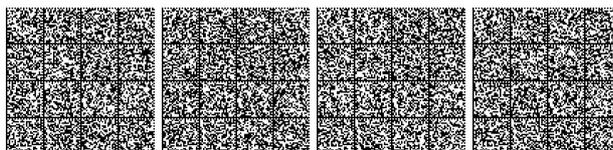
DA	A
Sostituzione di un'officina di controllo del principio attivo	
Novartis Pharma AG Basel Switzerland *Manufacture and quality controls (Except Heavy metals, except particle size)*	**Novartis Pharma AG** Basel Switzerland *Manufacture and quality controls (~~Except Heavy metals,~~ except particle size)*
Novartis International Pharmaceutical Ltd. Ringaskiddy Ireland *Quality controls (Except Microbiology and except Heavy metals (by XRF) and Particle size)*	**Novartis International Pharmaceutical Ltd.** Ringaskiddy Ireland *Quality controls (Except Microbiology ~~and except Heavy metals (by XRF)~~ and Particle size)*
Solvias AG Kaiseraugst Switzerland *Quality controls (Heavy metals (by XRF) and Bromine)*	~~**Solvias AG**~~ ~~Kaiseraugst Switzerland~~ ~~*Quality controls (Heavy metals (by XRF) and Bromine)*~~
Modifiche minori al processo di fabbricazione del principio attivo	
Aggiunta di due dimentsioni di lotto alternative del principio attivo fabbricato da Novartis Grimsby Ltd.	
Aggiornamento delle specifiche della materia prima acido acetico	
Aggiornamento delle specifiche e dei metodi analitici del principio attivo	
Identification by IR (KBr): current method Identity by HPLC: current method	Identification by IR (KBr): changed method Identity by HPLC: changed method Identification by IR (ATR): Alternative test for identification by ATR has been included.
Loss on drying: current method	Loss on drying: minor change in the test method
Heavy metals by X-ray fluorescence: Not more than 10 µg/ g for Cu and Pb Heavy metals by sulfide precipitation: Not more than 10 µg/ g	Heavy metals by ICP-OES (Fe, Ni, Cu, Zn, Pb). Specifications limits tightened
Related substances by HPLC GP45828: Not more than 0.2% Other related substances: Not more than 0.2% each case Sum of related substances: Not more than 0.5% Current test method	Related substances by HPLC Change in the test method. Specifications limits tightened
Assay, based on dry substance by titration: Current test method	Assay, based on dry substance by titration: minor change in the test method.
Assay, based on dry substance by HPLC: Current test method	Assay, based on dry substance by HPLC: Change in the test method.
Microbial limits: old EP limits and methods	Microbial limit test is replaced by Microbial enumeration test. Test method and acceptance criteria updated to the harmonized tests and requirements of Ph. Eur., USP and JP.

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 023181086 - «50 mg compresse solubili» 10 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02054

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kaloba»

Estratto determinazione V&A/373 del 25 febbraio 2014

Medicinale: KALOBA.

Titolare A.I.C.: Dr. Willmar Schwabe GMBH & CO.KG con sede legale e domicilio in Willmar Schwabe - Str. 4 - 76227 Karlsruhe (Germania).

Variazione A.I.C.:

C.I *z)* Modifica regime di fornitura;

C.I *z)* Modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati (Modifica del regime di fornitura, Punto 4.1 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 038135012 - «20 mg compresse rivestite con film» 21 compresse;

A.I.C. n. 038135048 - «8 g / 9,75 ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02055

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tisseel»

Estratto determinazione V&A/374 del 25 febbraio 2014

Medicinale: TISSEEL.

Titolare A.I.C.: Baxter AG con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A 1220 - Vienna (Austria).

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025243179 - «2 ml adesivo tissutale» 1 siringa preriempita;

A.I.C. n. 025243181 - «4 ml adesivo tissutale» siringa prerimepita;

A.I.C. n. 025243193 - «10 ml adesivo tissutale» siringa prerimepita.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02056

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pursennid»

Estratto determinazione V&A/375 del 25 febbraio 2014

Medicinale: PURSENNID.

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.p.a. (Codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese) - Italia.

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 004758025 - «40 confetti»;

A.I.C. n. 004758049 - «12 mg compresse rivestite» 30 compresse.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione della confezione:

da:

A.I.C. n. 004758025 - «40 confetti»;

a:

A.I.C. n. 004758025 - «12 mg compresse rivestite» 40 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02057

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daktarin»

Estratto determinazione V&A/376 del 25 febbraio 2014

Medicinale: DAKTARIN.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese (Milano) - Italia.

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 024957060 - «2% gel orale» tubo 80 g.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

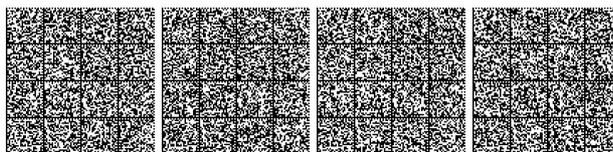
14A02058

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neoduplamox».

Estratto determinazione V&A/377 del 25 febbraio 2014

Titolare AIC: Valeas SpA Industria Chimica e Farmaceutica (codice fiscale 04874990155) con sede legale e domicilio fiscale in via Vallisneri, 10, 20133 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: NEODUPLAMOX.

Variazione AIC: B.V.b.1.b Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata l'armonizzazione del Modulo 3 del dossier a seguito di referral da art. 30.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 026141198 - «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine;

AIC n. 026141236 - «bambini 400 mg/57 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02059

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metastron».

Estratto determinazione V&A/378 del 25 febbraio 2014

Titolare AIC: GE Healthcare s.r.l. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno, 36, 20126 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: METASTRON.

Variazione AIC:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza;

C.I.3 Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 028109015 - «150 Mbequerel/4 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 4 ml;

È autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezione da:

AIC n. 028109015 - «150 Mbequerel/4 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 4 ml;

a:

AIC n. 028109015 - «150 MBq/4 ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 4 ml.

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica. Le modifiche relative a l Foglio Illustrativo e alle etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore della presente notifica.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02060

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neoprex».

Estratto determinazione V&A/379 del 25 febbraio 2014

Titolare AIC: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SpA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma (RM) Italia.

Medicinale: NEOPREX.

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 033332014 - 14 compresse;

È autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezione da:

AIC n. 033332014 - 14 compresse

a:

AIC n. 033332014 - «20 mg/6 mg compresse» 14 compresse.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02061

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Subutex».

Estratto determinazione V&A/380 del 25 febbraio 2014

Titolare AIC: RB Pharmaceuticals Limited con sede legale e domicilio in 103-105 Bath Road, Slough - Berkshire SL1 3UH, UK (Gran Bretagna).

Medicinale: SUBUTEX.

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (dal Paragrafo 4.2 al 4.9 e dal Paragrafo 5.1 al 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 033791017 - «0,4 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali;

AIC n. 033791029 - «2 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali;

AIC n. 033791031 - «8 mg compresse sublinguali» 7 compresse sublinguali.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02062

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determinazione V&A/381 del 25 febbraio 2014

Titolare AIC: Alcon-Couvreur S.A. con sede legale e domicilio in Rijksweg, 14 - B-2870 Puurs (Belgio).

Medicinale: TOBRADEX.

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 027457011 - «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

AIC n. 027457023 - «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 G.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02063

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daunoblastina».

Estratto determinazione V&A/372 del 25 febbraio 2014

Titolare AIC: Pfizer Italia s.r.l. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Medicinale: DAUNOBLASTINA.

Variazione AIC:

C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza;

C.I.3 *a)* Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA / dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano digestione del rischio, di una misura di controllo / di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente

a) Attuazione della o delle modifiche di testo approvate per le quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non presenta nuove informazioni complementari.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 021035023 - «20 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 10 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02064

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrineal PD4»

Estratto determinazione V&A/ 435/2014 del 25 febbraio 2014

Medicinale: NUTRINEAL PD4.

Titolare A.I.C.: BAXTER S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20 - 00144 Roma - codice fiscale 00492340583.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «NUTRINEAL PD4»: relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029204017 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 1l;

A.I.C. n. 029204029 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 2 l;

A.I.C. n. 029204031 - «1,1% aminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» sacca 2,5 l;

A.I.C. n. 029204043 - «1,1% amminoacidi soluzione per dialisi peritoneale» 5 sacche 2 litri;

A.I.C. n. 029204082 - «1,1% soluzione per dialisi peritoneale» 4 sacche da 2,5 lt,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito delle determinazioni di:

modifica stampati V&A/513 del 2 aprile 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 91 supplemento ordinario n. 32 del 18 aprile 2013;

prolungamento smaltimento scorte V&A/1782 del 29 ottobre 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 273 del 21 novembre 2013;

prolungamento smaltimento scorte V&A/2235 del 17 dicembre 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 8 supplemento ordinario n. 3 dell'11 gennaio 2014.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A02065

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Union Health», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 43/2014 del 3 febbraio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LANSOPRAZOLO UNION HEALTH.

Confezioni:

037239050 15 mg capsule rigide - 14 capsule,

037239062 30 mg capsule rigide - 14 capsule.

Titolare A.I.C.: Union Health S.r.l.

Procedura: nazionale,

con scadenza il 10 ottobre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A02066

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Deniselle», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 63/2014 del 25 febbraio 2014

Medicinale: DENISELLE.

Confezioni:

040364 010 «150 microgrammi + 20 microgrammi compresse» 1 x 21 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

040364 022 «150 microgrammi + 20 microgrammi compresse» 3 x 21 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

040364 034 «150 microgrammi + 20 microgrammi compresse» 6 x 21 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

040364 046 «150 microgrammi + 30 microgrammi compresse» 1 x 21 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

040364 059 «150 microgrammi + 30 microgrammi compresse» 3 x 21 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

040364 061 «150 microgrammi + 30 microgrammi compresse» 6 x 21 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Procedura: mutuo riconoscimento NL/H/2089/001-002/R/001 ,

con scadenza il 30 giugno 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/2089/001-002/IB/009 - C1B/2013/303, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A02067

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Alter», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 64/2014 del 25 febbraio 2014

Medicinale: LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER.

Confezioni:

038577019 «20 mg/12.5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

038577021 «20 mg/12.5 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP;

038577033 «20 mg/12.5 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento DK/H/1293/001/R/001,

con scadenza il 6 febbraio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DK/H/1293/001/IB/013 - C1B/2013/2002 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A02068

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluconazolo B. Braun», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 66/2014 del 26 febbraio 2014

Medicinale: FLUCONAZOLO B. BRAUN.

Confezioni:

038838 013 «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi in LDPE da 50 ml;

038838 025 «2 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconi in LDPE da 50 ml;

038838 037 «2 mg/ml soluzione per infusione» 50 flaconi in LDPE da 50 ml;

038838 049 «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi in LDPE da 100 ml;

038838 052 «2 mg/ml soluzion per infusione» 20 flaconi in LDPE da 100 ml;

038838 064 «2 mg/ml soluzion per infusione» 50 flaconi in LDPE da 100 ml;

038838 076 «2 mg/ml soluzion per infusione» 10 flaconi in LDPE da 200 ml;

038838 088 «2 mg/ml soluzion per infusione» 20 flaconi in LDPE da 200 ml;

038838 090 «2 mg/ml soluzion per infusione» 50 flaconi in LDPE da 200 ml.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Procedura mutuo riconoscimento DE/H/1055/001/R/001,

con scadenza il 22 ottobre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichet-

tatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A02069

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lattulosio Teva».

Con la determinazione n. aRM - 49/2014-813 del 26 febbraio 2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teva Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LATTULOSIO TEVA.

Confezione: 033681014.

Descrizione: «66,7% sciroppo» flacone da 200 ml.

Il titolare Teva Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente autorizzazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02070

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo AHCL».

Con la determinazione n. aRM - 48/2014-3029 del 26 febbraio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Accord Healthcare Limited l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: ROPINIROLO AHCL:

confezione: 039448016;

descrizione: «0,25 mg compresse» 42 compresse in blister AL/AL;

confezione: 039448028;

descrizione: «0,25 mg compresse» 84 compresse in flacone HDPE;

confezione: 039448030;

descrizione: «0,50 mg compresse» 42 compresse in blister AL/AL;

confezione: 039448042;

descrizione: «0,50 mg compresse» 84 compresse in flacone HDPE;

confezione: 039448055;

descrizione: «1 mg compresse» 84 compresse in flacone hdpe

confezione: 039448067;

descrizione: «1 mg compresse» 21 compresse in blister AL/AL;

confezione: 039448079;

descrizione: «1 mg compresse» 42 compresse in blister AL/AL;

confezione: 039448081;

descrizione: «2 mg compresse» 63 compresse in blister AL/AL;

confezione: 039448093;

descrizione: «2 mg compresse» 84 compresse in flacone HDPE;

confezione: 039448105;

descrizione: «0,25 mg compresse» 21 compresse in blister AL/AL;

confezione: 039448117;

descrizione: «0,25 mg compresse» 12 compresse in flacone HDPE;

confezione: 039448129;

descrizione: «0,50 mg compresse» 28 compresse in flacone HDPE;

confezione: 039448131;

descrizione: «0,50 mg compresse» 21 compresse in blister AL/AL.

Il titolare Accord Healthcare Limited è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente autorizzazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02071

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Hexal AG».

Con la determinazione n. aRM - 47/2014-706 del 26 febbraio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Hexal AG l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: RAMIPRIL HEXAL AG:

confezione: 038792038;

descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL;

confezione: 038792040;

descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL;

confezione: 038792053;

descrizione: «10 mg compresse» 50 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL;

confezione: 038792065;

descrizione: «10 mg compresse» 60 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL;

confezione: 038792077;

descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL;

confezione: 038792089;

descrizione: «10 mg compresse» 100×1 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL;

confezione: 038792091;

descrizione: «10 mg compresse» 250 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL;

confezione: 038792103;

descrizione: «10 mg compresse» 10 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL;

confezione: 038792115;

descrizione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL;

confezione: 038792127;

descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL;

confezione: 038792139;

descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL;

confezione: 038792141;

descrizione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL;

confezione: 038792154;

descrizione: «10 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL;

confezione: 038792166;

descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL;

confezione: 038792178;

descrizione: «10 mg compresse» 100×1 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL;

confezione: 038792180;

descrizione: «10 mg compresse» 250 compresse in blister OPA/AL/PE-PE/AL;

confezione: 038792014;

descrizione: «10 mg compresse» 10 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL;

confezione: 038792026;

descrizione: «10 mg compresse» 20 compresse in strip AL/LDPE-LDPE/AL.

Il titolare Hexal AG è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente autorizzazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02072

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minirin/DDAVP».

Con la determinazione n. aRM - 46/2014-7051 del 25 febbraio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ferring S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: MINIRIN/DDAVP:

confezione: 023892060;

descrizione: «0,1 mg compresse» 30 compresse;

confezione: 023892072;

descrizione: «0,2 mg compresse»30 compresse.

Il titolare Ferring S.p.A. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A02073

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Frisium»

Estratto determinazione V&A. n. 456/2014 del 26 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (Italia), codice fiscale 00832400154.

Medicinale: FRISIUM.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Vista la domanda presentata in data 30 gennaio 2014;

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Frisium», relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 023451014 - «10 mg capsule rigide» 30 capsule, possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della modifica stampati V&A n. 1598 del 27 settembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 15 ottobre 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A02074

Loredana Colecchia, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-016) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 4,00